



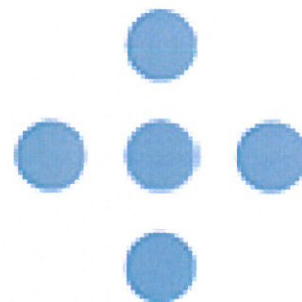
Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 25. september 2017

Kl.: 09.30 - 10.30

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Oslo/Gardermoen



Adm. direktører i de Regionale helseforetakene
Øistein Myhre Winje, observatør fra de Regionale brukerutvalg
Bjørn Guldvog, helsedirektør - observatør
Olav V. Slåttebrekk, ass. helsedirektør - vararepresentant til helsedirektør

Kopi:

Fagdirektører i de Regionale helseforetakene
Hanne Husom Haukland, med. rådgiver
Anne May Knudsen, kommunikasjonsdirektør
Kristin Svanquist, Statens Legemiddelverk

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-271/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:

Bodø, 18.9.2017

Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. september 2017 – innkalling

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

**mandag, den 25. september 2017 – fra kl. 09.30
på Radisson Blu Airport Hotel, Oslo/Gardermoen.**

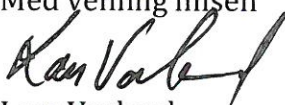
Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14, fordi disse er å anse som organinterne dokumenter fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlige.

Eventuelle forfall bes meldt til sekretariatet for Beslutningsforum for nye metoder, stabsdirektør Karin Paulke på tlf. 906 88 713.

Vel møtt.

Med vennlig hilsen



Lars Vorland
adm. direktør

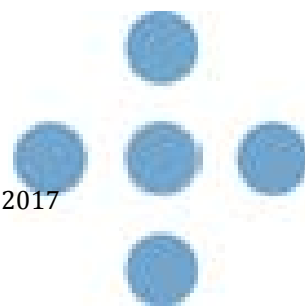
Vedlegg

Møtedato: 25. september 2017

Arkivnr.:
2014/182-274/012

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 18.9.2017



Sak 73-2017

Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 25. september 2017:

Sak 73-2017	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 74-2017	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 21. august 2017	Side	2
Sak 75-2017	FibClot® (humant fibrinogen) til behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi med blødningstendens	Side	8
Sak 76-2017	Prehospital nødtorakotomi	Side	15
Sak 77-2017	Screening av nyfødte	Side	40
Sak 78-2017	Suturløse implanterbare hjerteklaffer (Perceval®) ved behandling av aortastenose	Side	46
Sak 79-2017	Tredimensjonal digital brysttomosyntese i screening for brystkreft	Side	52
Sak 80-2017	Intensive rehabiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade - presisering, jf. sak 51-2017	Side	58
Sak 81-2017	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt	Side	60
Sak 82-2017	Referatsaker 1. E-post av 31. august 2017 fra Erik W. Andersen ad. Nyfødtsceening av SCID 2. Brev av 24. august 2017 fra pårørende til barn med hjerneskade til helse- og omsorgsminister Bent Høie ad. intensiv opptrening <i>Dokumentet er unntatt unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13 jf. Fvl. § 13, 1. ledd nr. 1).</i>	Side	64
Sak 83-2017	Eventuelt	Side	69

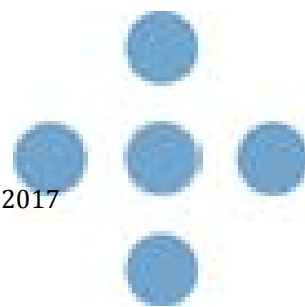
Bodø, den 18. september 2017

Lars Vorland
adm. direktør

Møtedato: 25. september 2017
Arkivnr.:
2014/182-275/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 18.9.2017



Sak 74-2017

Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 21. august 2017

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 21. august 2017 til godkjenning.

Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 21. august 2017 godkjennes.

Bodø, den 18. september 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder,
den 21. august 2017



Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-260/012Saksbehandler/dir.tlf.:
Karin Paulke, 906 88 713Sted/dato:
Oslo, 25.9.2017

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	21. august 2017 – kl. 09.30
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel, Oslo/Gardermoen

Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Øistein Myhre Winje	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik A. Sandbu	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Geir Bøhler	kst. fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Kenneth Lauritsen	kommunikasjonsrådgiver, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristian Onarheim	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør

Sak 65-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 65-2017	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 66-2017	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. juni 2017 og 15. august 2017
Sak 67-2017	Kabazitaksel (Jevtana®) til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft etter førstelinjehandling
Sak 68-2017	Karfilzomib (Kyprolis®) til kombinasjonsbehandling av myelomatose
Sak 69-2017	Trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) til tredjelinjehandling eller senere behandling av metastaserende kolorektalkraft
Sak 70-2017	Lonoktokog alfa (Afstyla®) til behandling av hemofili A
Sak 71-2017	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt
Sak 72-2017	Eventuelt A. Darzalex (daratumumab) til behandling av myelomatose - informasjon B. Saksbehandlingstid for nye metoder

Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes med de endringer som kom frem under behandling av saken.

Sak 66-2017 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. juni 2017 og 15. august 2017

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. juni 2017 og 15. august 2017 godkjennes.

Sak 67-2017 Kabazitaksel (Jevtana®) til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft etter førstelinjehandling

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Kabazitaksel (Jevtana®)* kan innføres til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft etter førstelinjebehandling. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå.
2. *Kabazitaksel (Jevtana®)* kan inngå i LIS-anbud for onkologi. Framtidig bruk må da styres av rangering i LIS-anbud.

Sak 68-2017 Karfilzomib (Kyprolis®) til kombinasjonsbehandling av myelomatose

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Karfilzomib (Kyprolis®) i kombinasjon med deksametason kan innføres til behandling av myelomatose, etter førstelinjebehandling. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå.

Sak 69-2017 Trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) til tredjelinjebehandling eller senere behandling av metastaserende kolorektalkreft

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) kan innføres til tredjelinjebehandling eller senere behandling av metastaserende kolorektalkreft. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå.

Sak 70-2017 Lonoktokog alfa (Afstyla®) til behandling av hemofili A

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestell m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Lonoktokog alfa (Afstyla®)* kan inngå i anbudet for bløderpreparater på like vilkår som andre faktor VIII-konsentrater. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå.
2. Fremtidig bruk skal styres av rangering i LIS-anbud.

Sak 71-2017 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 11. august 2017 tas til orientering.

Sak 72-2017 Eventuelt

A. Darzalex (daratumumab) til behandling av myelomatose - informasjon

Kristin Svanqvist i Statens Legemiddelverk (SLV) informerte Beslutningsforum for nye metoder om status i utredningen av *Darzalex (daratumumab) til behandling av myelomatose* (2. og 3. linjebehandling).

Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder tar informasjon om *Darzalex (daratumumab) til behandling av myelomatose* til orientering.
2. Beslutningsforum for nye metoder ber Statens Legemiddelverk om å prioritere behandlingen av rapporten for 2. linjebehandling av myelomatose med *Darzalex*

(daratumumab), slik at Beslutningsforum for nye metoder kan behandle rapporten for både 2. og 3. linjebehandling fortrinnsvis i neste møte 25. september 2017.

B. Saksbehandlingstid for nye metoder

Beslutningsforum for nye metoder diskuterte behovet for å synliggjøre tidsbruken for saksbehandlingen fra en utredning er bestilt til Statens Legemiddelverk har metodevurderingen klar til behandling.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder ber om at det i fremtidige saksfremlegg synliggjøres, når informasjon fra leverandør er bestilt, når denne informasjonen er mottatt, og når metodevurderingen fra Statens Legemiddelverk er klar til behandling og oversendt til fagdirektørene i RHF-ene. Videre bes om at denne informasjonen også legges ut på nettstedet www.nyemetoder.no.

Oslo, den 25. september 2017

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Møtedato: 25. september 2017
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 18.9.2017

Sak 75-2017

FibClot® (humant fibrinogen) til behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi med blødningstendens

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentet offentlig.

Formål

Vedlagt oversendes sak ad. *FibClot® (humant fibrinogen) til behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi med blødningstendens* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *FibClot® (humant fibrinogen)* innføres til behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi med blødningstendens.
2. En innføring forutsetter at det inngår i et anbud og at prisen ikke er mer enn 28 % høyere enn prisen på Riastap®.

Bodø, den 18. september 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *FibClot® (humant fibrinogen) til behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi med blødningstendens*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 13.09.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 25.09.2017 FibClot® (humant fibrinogen) til behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi med blødningstendens

Anbefaling:

1. Fagdirektørene anbefaler at FibClot® (humant fibrinogen) innføres til behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi med blødningstendens.
2. En innføring forutsetter at det inngår i et anbud og at prisen ikke er mer enn % høyere enn prisen på Riastap®.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall, biotilsvarende m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Statens legemiddelverk (SLV) har utarbeidet en hurtigmetodevurdering for FibClot® (humant fibrinogen) til behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi med blødningstendens. SLV vurderte dokumentasjon som ble innsendt av produsenten Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies. Det ligger lenke til rapporten på slutten av dette dokumentet.

Fibrinogen (koagulasjonsfaktor I) produseres i lever, og er en viktig komponent i kroppens håndtering av blødninger gjennom dannelse av fibrinpropper og aktivering av blodplater som bidrar til sårheling og stansing av blødning. Det er ulike sykdomsvarianter. Pasienter med dysfibrinogenemi kan ha ulike former avhengig av hvilken effekt mutasjonen har. Noen pasienter har økt fare for blødning, mens andre vil ha økt risiko for blodpropper. Afibrinogenemi er en sjelden, arvelig sykdom som rammer omtrent 1 av 1 million mennesker. Sykdommen gir økt blødningsfrekvens, og dermed økt risiko for blødning i ulike vev, men pasientene kan i utgangspunktet leve normale liv. Pasienter med hypofibrinogenemi har ofte få eller ingen symptomer, men faren for komplikasjoner ved svangerskap er økt hos denne gruppen. Noen vil også ha økt blødningstendens, og dermed økt risiko for blødninger i ulike

vev. Det er også mulig å få fibrinogenforstyrrelser som ikke skyldes arv. Dette kan oppstå ved sykdommer i leveren, eller som følge av store blødninger etter operasjoner eller traumer. SLV mener at medfødt fibrinogenmangel er en alvorlig sykdom som kan føre til alvorlige og livstruende blødninger. Denne metodevurderingen inkluderer kun pasienter med arvelige fibrinogenforstyrrelser med blødningstendens i henhold til godkjent indikasjon for FibClot®.

FibClot® nyttes til behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi med blødningstendens. Det er en koagulasjonsfaktor som gir en økning av fibrinogennivået i plasma, og kan midlertidig korrigere koagulasjonsdefekten hos pasienter med fibrinmangel. FibClot® gis som intravenøs infusjon eller langsom injeksjon. Dosering og varighet av behandlingen avhenger av sykdommens alvorlighetsgrad, stedet for og graden av blødning, og pasientens kliniske tilstand.

SLV mener at relevant komparator for denne metodevurderingen er Riastap® (humant fibrinogen). Riastap® er også et rensset og virusinaktivert humant fibrinogenkonsentrat som erstatter pasientens eget fibrinogen. De kliniske studiene som ligger til grunn for markedsføringstillatelsen er små, og det er vanskelig å kvantifisere effekten av behandlingen. Fibrinogenbehandling er imidlertid en ren erstatningsterapi, altså at det tilføres en koagulasjonsfaktor som kroppen mangler. Selv om det finnes få kliniske studier, tyder de tilgjengelige dataene på at tilførsel av fibrinogen er effektiv behandling av blødning hos disse pasientene. Det er også vanskelig å gjøre større studier, siden afibrinogenemi er en meget sjelden sykdom. Siden både FibClot® og Riastap® inneholder det samme proteinet (humant fibrinogen), mener SLV det er sannsynlig at de vil ha tilsvarende effekt ved behandling eller forebygging av blødninger hos pasienter med hypo- eller afibrinogenemi. SLV antar at det ikke vil være betydelige forskjeller mellom bivirkningsprofilen til disse legemidlene.

Doseringen er knyttet til kroppsvekt. Siden pakningene har ulik størrelse og rekonstituert produkt har kort holdbarhet, vil forskjellen i kostnader mellom de to produktene variere avhengig av pasientens kroppsvekt. Produsenten leverte en kostnadsminimeringsanalyse hvor FibClot® ble sammenlignet med Riastap®. SLV mener analysen bør baseres på et vektet gjennomsnitt av kroppsvekt i normalbefolkningen. Med utgangspunkt i at det er tilstrekkelig sannsynliggjort at det er tilsvarende effekt- og bivirkningsprofil for FibClot® og Riastap®, godtar SLV den innsendte analysen, men velger å bruke vektfordeling fra HUNT3¹ i analysen. SLV anser at FibClot® er kostnadseffektivt sammenlignet med Riastap® dersom prisen ikke er mer enn omtrent ■ % høyere per gram. Siden maksimalprisen for FibClot® er ■ % høyere enn prisen for Riastap® er FibClot® kostnadseffektiv til dagens maksimalpris. Innføring av FibClot® vil da ikke gi vesentlige budsjettkonsekvenser. Budsjettkonsekvensene vil påvirkes av endringer i antall pasienter som får behandling med fibrinogen, endringer i deres helsetilstand og LIS-anbudspriser.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at FibClot® kan tas i bruk i stedet for Riastap® dersom prisen for FibClot® ikke er mer enn ■ % høyere per gram enn prisen for Riastap®.

¹ Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag, 3. undersøkelse

Fagdirektørene har gjort vurderingene med bakgrunn i hurtigmetodevurderingen utført av SLV, og tar her utgangspunkt i en sjekklister som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Her presenteres vurderingen i en matrise.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja, det er tilstrekkelig sannsynliggjort at FibClot® og Riastap® har tilsvarende effekt- og bivirkningsprofil.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja. Dosering er basert på godkjent preparatomtalen.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja, det er tilstrekkelig sannsynliggjort at FibClot® og Riastap® har tilsvarende effekt- og bivirkningsprofil.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Ja, dersom prisen for FibClot® er lik eller lavere enn bioequivalent dose
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Nei.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	FibClot® bør tas i bruk i stedet for Riastap® dersom prisen for FibClot® er lik eller lavere enn bioequivalent dose
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Budsjettkonsekvensene vil påvirkes av endringer i antall pasienter som får

	Metode	Kommentar
		behandling med fibrinogen, endringer i deres helsetilstand og LIS-anbudspriser.

Vedlegg og lenker:

1. Lenke til rapport: [Hurtig metodevurdering - FibClot](#)
2. Følgerev fra Bestillerforum

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem

Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Geir Bøhler

Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli

Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 28. august 2017

Sak til beslutning: ID2017_052. FibClot til behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi med blødningstendens.

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk med tittel: FibClot til behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi med blødningstendens, datert 23.05.2017.

I dette spesialtilfelle hadde Statens legemiddelverk ferdigstilt en rapport på den aktuelle problemstillingen før et forslag ble behandlet i Bestillerforum RHF.

Bestillerforum RHF har i møte (21.08.2017) klarert at rapporten kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

For oppsummering og sammendrag av metodevurderingsrapporten vises det til rapportens innledende del.

Med vennlig hilsen

Helene Örthagen

Sekretariat

Nye metoder

E-mail: Nyemetoder@helsedir.no

Tlf: + 47 911 87 493 (kontortelefon)

Helsedirektoratet

Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

www.nyemetoder.no

Møtedato: 25. september 2017

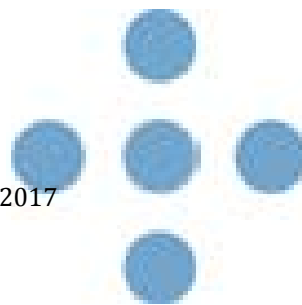
Arkivnr.:

Saksbehandler:

Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:

Bodø, 18.9.2017



Sak 76-2017

Prehospital nødtorakotomi

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentet offentlig.

Formål

Vedlagt oversendes sak ad. *Prehospital nødtorakotomi* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nytt kunnskapsgrunnlag vil det være aktuelt å få gjennomført en metodevurdering.

Denne bestemte metoden med prehospital nødtorakotomi inngår ikke som en standard metode i prehospitaltjenester.

Bodø, den 18. september 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Prehospital nødtorakotomi*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 13.09.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 25.09.2017 Prehospital nødtorakotomi

Anbefaling

Fagdirektørene anbefaler at denne bestemte metoden med prehospital nødtorakotomi ikke inngår som en standard metode i prehospitaltjenester.

Dersom det tilkommer nytt kunnskapsgrunnlag vil det være aktuelt å få gjennomført en metodevurdering.

Bakgrunn

Bestillerforum RHF ba den 23.01.2017 Folkehelseinstituttet (FHI) om å vurdere hvilken type forskning som ligger til grunn for metoden prehospital nødtorakotomi. Folkehelseinstituttet (FHI) har nå gjort et systematisk søk og kartlagt hva slags dokumentasjon som foreligger, jf. vedlagt rapport med litteratursøk.

FHI fant bare seks små retrospektive pasientstudier som kunne inkluderes. Den kartleggingen som nå foreligger peker på at kunnskapsgrunnlaget til metoden ser ut til å være begrenset. FHI vurderer at studiene er ulike med hensyn til intervensjon og hvilke utfall som måles, for eksempel gjelder dette avgjørelsesalgoritmer (i akuttsituasjoner nyttes avgjørelsesalgoritmer). Avgjørelsesalgoritmene er ikke like i studiene. Videre er studiene gjennomført i områder som er tett befolket, i hovedsak storbyområder, og demografien er ulik den vi har i Norge. En metodevurdering av metoden ville med stor sannsynlighet ikke kunne tilføre ytterligere innsikter. Med dette grunnlaget ville Bestillerforum RHF ikke prioritere metoden for en nasjonal metodevurdering, jf. sak 108-2017 (21.08.2017).

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene vurderer at metoden i svært sjeldne tilfeller kan være nyttig. Metoden krever høy kompetanse, og det medisinske personellet vil trenge jevnlig erfaring med å nytte metoden. Befolkningsgrunnlaget/demografien i Norge er slik at denne metoden blir så sjelden aktuell å benytte at den ikke kan inngå som en standard del av den prehospitaltjenesten. Dersom medisinsk personell behersker metoden, og kommer i akuttsituasjoner der det er relevant å vurdere bruk av metoden, må dette være et alternativ som kan nyttes.

Vedlegg:

- Prehospital nødtorakotomi ved traumatisk hjertestans: systematisk litteratursøk med sortering

Title Prehospital emergency thoracotomy in traumatic cardiac arrest: systematic literature search with sorting

Norsk tittel Prehospital nødtorakotomi ved traumatisk hjertestans: systematisk litteratursøk med sortering

Institution The Norwegian Institute of Public Health
(Folkehelseinstituttet)
Camilla Stoltenberg, director general

Authors Elisabet Hafstad (project coordinator), *senior advisor, The Norwegian Institute of Public Health*
Torunn Elisabeth Tjelle, *researcher, The Norwegian Institute of Public Health*
Ingvil Sæterdal, *research director, The Norwegian Institute of Public Health*

ISBN 978-82-8082-848-4

Publication type Systematic literature search with sorting (litteratursøk med sortering)

Number of pages 14 (22 including appendices)

Commissioner Ordering Forum RHF of The National System for Managed Introduction of New Health Technologies within the Specialist Health Service in Norway

MeSH terms Thoracotomy; Pre-Hospital Care; Emergency Medical Services; Thoracic Injury; Heart Injuries; Heart Arrest; Resuscitation

Citation Hafstad E, Tjelle TE, Sæterdal I. Prehospital emergency thoracotomy in traumatic cardiac arrest: systematic literature search with sorting. Oslo: The Norwegian Institute of Public Health, 2017.

The Norwegian Institute of Public Health
Oslo, June 2017

Key Messages

The National System for Managed Introduction of New Health Technologies within the Specialist Health Service in Norway commissioned a systematic literature search followed by sorting of relevant research on "*Prehospital emergency thoracotomy in traumatic cardiac arrest*" from The Norwegian Institute for Public Health, Division for Health Services. The objective was to identify existing literature/research on the subject as a background for a potential health technology assessment.

Method

We developed search strategies and conducted searches in eight databases in March 2017. Two investigators independently reviewed and evaluated the relevance of retrieved references based on predefined inclusion and exclusion criteria.

Results

- Our literature searches identified 2615 references in total. We judged 17 of them as potentially relevant. After full text reading, we included six articles.
- We sorted the references according to type of trauma; penetrating or blunt.
- All included articles are retrospective case series reporting data for around 189 patients treated by helicopter emergency medical services/mobile intensive care unit in UK (London), the Netherlands, Belgium (Brussels), and Japan. (The number of patients is uncertain due to overlapping study populations).

Title:

Prehospital emergency thoracotomy in traumatic cardiac arrest: systematic literature search with sorting

Type of publication:

Systematic literature search with sorting

A systematic literature search with sorting is the result of:

- searches for relevant literature according to a search strategy
- grouping the results, if relevant

Does not answer everything:

- No critical evaluation of study quality
- No analysis or synthesis of the results
- No recommendations

Publisher:

The Norwegian Institute for Public Health, Division for Health Services, on request from Ordering Forum (Bestillerforum RHF).

Updated:

Last search for studies:
March 2017

Hovedfunn

Folkehelseinstituttet, Område for helsetjenester, fikk via Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten i oppdrag av Bestillerforum RHF å utføre et litteratursøk med påfølgende sortering av mulig relevante forskningspublikasjoner om prehospital nødtorakotomi ved traumatisk hjertestans. Formålet med oppdraget var å kartlegge hva slags dokumentasjon som foreligger for bruk i en eventuell senere metodevurdering.

Metode

Vi utarbeidet søkestrategier for systematiske litteratursøk i åtte databaser. Søkene ble utført i mars 2017. To personer gjennomgikk uavhengig av hverandre identifiserte referanser og vurderte relevans i forhold til inklusjonskriteriene.

Resultat

- Litteratursøkene identifiserte totalt 2615 referanser. Vi vurderte 17 av dem som mulig relevante. Etter fulltekstgjennomgang ble seks av artiklene inkludert.
- Vi sorterte de inkluderte studiene etter type traume; penetrerende eller stump (ikke-penetrerende) skade.
- Alle inkluderte studier er retrospektive pasientserier som rapporterer data fra omtrent 189 pasienter behandlet av (luft)ambulansetjenesten i Storbritannia (London), Nederland, Belgia (Brussel) og Japan. (Antallet pasienter er usikkert grunnet overlappende populasjoner).

Tittel:

Prehospital nødtorakotomi ved traumatisk hjertestans: litteratursøk med sortering

Publikasjonstype:

Systematisk
litteratursøk med
sortering

Systematisk litteratursøk med sortering er resultatet av å

- søke etter relevant litteratur ifølge en søkestrategi og
- eventuelt sortere litteraturen i grupper

Svarer ikke på alt:

- Ingen kritisk vurdering av studienes kvalitet
- Ingen analyse eller sammenfatning av resultatene
- Ingen anbefalinger

Hvem står bak denne publikasjonen?

Folkehelseinstituttet, Område for helsetjenester, har gjennomført oppdraget etter forespørsel fra Bestillerforum RHF.

Når ble litteratursøket utført?

Søk etter studier ble avsluttet mars 2017.

Table of contents

KEY MESSAGES	2
HOVEDFUNN	3
TABLE OF CONTENTS	4
PREFACE	5
BACKGROUND	6
Objective	7
Systematic literature search with sorting	7
METHOD	8
Literature search	8
Inclusion and exclusion criteria	8
Article selection	9
RESULTS	10
Result of search	10
Included studies	11
Summary	12
Considerations	12
REFERENCES	14
APPENDIX 1 – SEARCH STRATEGIES	15
Search log	15
Search strategies	16
APPENDIX 2 – EXCLUDED STUDIES	21
Excluded studies	21

Preface

The National System for Managed Introduction of New Health Technologies within the Specialist Health Service in Norway commissioned a literature search followed by sorting of relevant research on "*Prehospital emergency thoracotomy in traumatic cardiac arrest*" (ID2016_094) from The Norwegian Institute for Public Health, Division for Health Services.

The project group consisted of:

- Elisabet Hafstad (project coordinator), the Norwegian Public Health Institute, Division for health services
- Torunn Elisabeth Tjelle, researcher, the Norwegian Public Health Institute, Division for health services
- Ingvil Sæterdal, senior researcher and unit director, the Norwegian Public Health Institute, Division for health services

Per Kristian Hyldmo (head of Trauma Unit, Sørlandet Hospital) and Ole Christian Kleven, (general and gastrointestinal surgeon, Innlandet Hospital Trust) advised us in the processes of deciding inclusion and exclusion criteria, and developing of search strategies. Espen Lindholm (head of Anesthesiology Division, Vestfold Hospital Trust) and Thomas Geisner (trauma surgeon, head of Trauma Division, Haukeland University Hospital) peer reviewed the manuscript. We greatly appreciate their contributions.

This report will support Ordering Forum of the National System for Managed Introduction of New Health Technologies within the Specialist Health Service in Norway in the decision on whether there is enough evidence to conduct a health technology assessment.

All authors and experts signed a standard declaration on conflicts of interest.

Signe Flottorp
Department director

Ingvil Sæterdal
Unit director

Elisabet Hafstad
Project coordinator

Background

A thoracotomy (surgical incision of the chest wall into the pleural space) is the first step in several elective thoracic surgical procedures, for example lobectomy or pneumonectomy for lung cancer. A surgeon carries out the procedure in the operating theatre, with the patient in general anesthesia in a lateral position on an operating table. This report concerns prehospital emergency thoracotomy, performed with the patient in the supine position, often on the floor or the ground, and under ongoing cardiopulmonary resuscitation (CPR). The procedure may be indicated within ten minutes after loss of vital signs in cardiac arrest and suspected tamponade caused by chest trauma. In such cases, the objectives of the thoracotomy are to relieve tamponade, close cardiac wounds, and if necessary, to provide direct heart massage. If the nearest surgical intervention is more than 5-10 minutes away, some experts, notably London Helicopter Emergency Services, advocate the procedure to be performed on-scene by an emergency physician or anesthesiologist (1-3).

In the proposal for a health technology assessment on prehospital emergency thoracotomy, it is described that the procedure is yet not an established intervention in Norway. It has been performed a few times in a prehospital setting, to date without survivors (4). At this time, emergency medicine is not a registered specialty branch of Norwegian medicine. Hence, there are no approved Norwegian "emergency physicians". If established as a new intervention here, anesthesiologists trained in prehospital critical care would be the ones carrying out the procedure. Introducing prehospital emergency thoracotomy in Norway would require systematic education and training of a sufficient number of qualified personnel as described above; a system to secure availability and handling of necessary surgical instruments at all times; immediate access to trauma center or thorax surgery unit for definitive handling of the injured patient and more. The proposal estimates there would be roughly ten prehospital emergency thoracotomies per year performed if introduced as an intervention in Norway (4).

Emergency resuscitative thoracotomy performed on-scene is a controversial matter in Norwegian medicine. On the one hand, it is ethically challenging to deny a patient potentially life-saving treatment (5). On the other hand, resources needed to establish and maintain emergency resuscitative thoracotomy as an intervention used in a prehospital setting could be spent elsewhere (6;7).

It is a task for the Decision Forum of the National System for Managed Introduction of New Health Technologies within the Specialist Health Service in Norway to make a decision on whether to introduce the intervention or not.

Objective

The purpose of the present report is to find and briefly present, available research on prehospital emergency resuscitative thoracotomy for traumatic cardiac arrest. The Decision Forum of the National System for Managed Introduction of New Health Technologies within the Specialist Health Service in Norway, will use this list as a preliminary documentation to decide if a health technology assessment on this matter is advisable.

Systematic literature search with sorting

For a systematic literature search with sorting assignment, we conduct systematic searches for the issue at hand. We first screen then sort the identified references based on the assumed relevance of titles and abstracts. We do not assess the quality of included articles. Neither do we analyze, summarize and discuss the results.

Method

Literature search

We systematically searched the following eight databases:

- CINAHL
- Cochrane Library
- Embase
- Epistemonikos
- MEDLINE
- PubMed (subset PubMed not MEDLINE)
- SveMed+
- Web of Science

A trained medical librarian (EH) planned and executed all the searches March 2017. We based the search strategies on the inclusion criteria for population and intervention, using text words and terms adapted to the syntax and vocabulary of each database. Another librarian reviewed the strategies prior to conducting the searches.

We also searched National Guideline Clearinghouse for guidelines and registers of ongoing trials, systematic reviews and health technology assessments. Appendix 1 provides the full search strategies for all databases.

Inclusion and exclusion criteria

The inclusion and exclusion criteria were defined based on the proposal and with advice from medical experts in the field.

Inclusion criteria

Population	Patients with traumatic cardiac arrest
Intervention	Prehospital emergency thoracotomy
Comparison	All other interventions or no intervention
Outcome	Survival
Study design	Studies reporting results from more than five patients

Exclusion criteria

Population	Patients with medical cardiac arrest; patients with thoracic injury without cardiac arrest
Intervention	Thoracotomy performed in hospital/emergency department or trauma center
Study design	Studies without data or reporting results from less than five patients

Article selection

Two persons (EH and TET) independently screened titles and abstracts to identify potentially relevant articles according to the inclusion criteria. For a systematic literature search with sorting assignment like this, we usually include or exclude articles based on information given in the titles and abstracts alone. However, since we expected to include few studies, we decided to obtain and read the potentially relevant articles in full text as well and supply a brief summary in tabular form of the included studies. We based our selection on consensus. We would have consulted a third person to solve any disagreement. We did not critically appraise the articles.

Results

Result of search

Our searches retrieved 3528 records that were imported into and de-duplicated in EndNote X8 bibliographic software (Thomson Reuters, CA, USA).

From 2615 unique references, we excluded 2598 references judged irrelevant based on titles and abstracts. We then read 17 publications in full text. Of these, we included six and excluded 11 studies based on our pre-defined inclusion and exclusion criteria (figure 1). We report key information from the included studies in tables 1-2.

The main reasons for exclusion were thoracotomy for other indications than traumatic cardiac arrest; procedure performed in emergency department or trauma center, and case reports (less than five prehospital thoracotomies).

Appendix 2 provides bibliographic details and reason for exclusion for the 11 articles after full text screening.

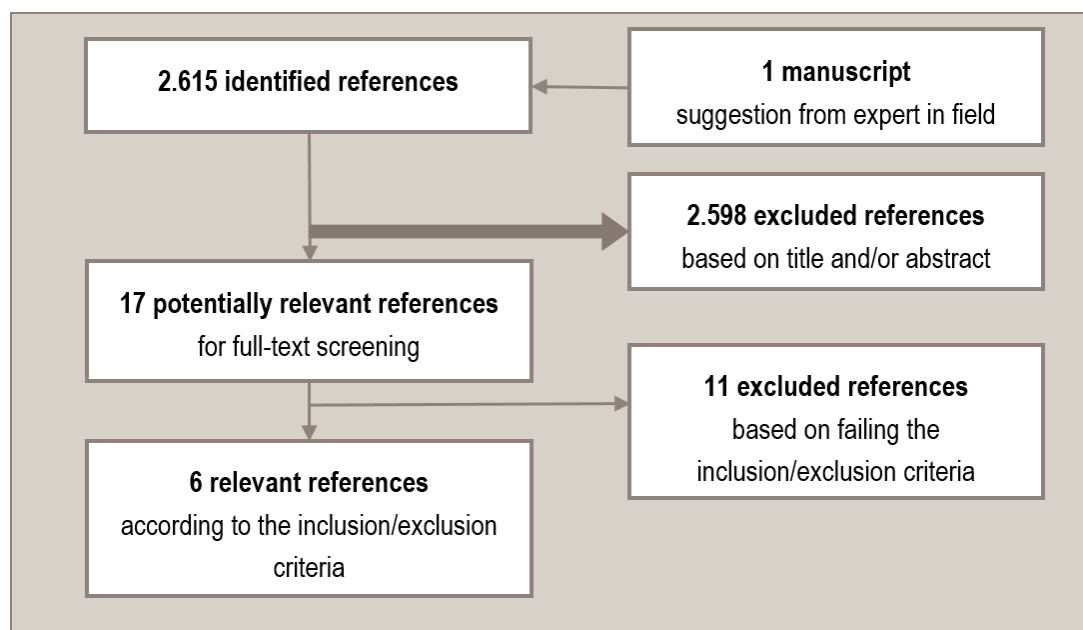


Figure 1. Flowchart of identified literature.

Included studies

The six included articles are all retrospective case series. Three of them report data from London Helicopter Emergency Services (HEMS), one from a mobile intensive care unit in Brussels, one from the helicopter emergency service of Chiba Prefecture, Japan, and one article, yet to be published, from the Dutch Helicopter Emergency Services.

Some of the included articles report outcome data from emergency thoracotomies performed both on-scene and in emergency departments or operating theatres; cardiac arrests/loss of pulse from other causes than penetrating or blunt chest trauma, and emergency thoracotomies performed for other reasons than cardiopulmonary resuscitation. In the summary tables below, we have extracted data relevant for thoracotomies performed on-scene for cardiac arrest following penetrating and/or blunt trauma (table 1) and blunt trauma only (table 2).

Table 1. Prehospital emergency thoracotomy after penetrating or penetrating/blunt trauma

Author / year	Data collection	Setting	Number of patients /population	Outcomes
Athanasίου 2004 (1)	1994-2002 Retrospective case series	London Helicopter Emergency Services	31 prehospital emergency thoracotomies "[...] our patient group included both blunt and penetrating trauma [...]"	3 survivors
Coats 2001 (2)	1993-1999 Retrospective case series	London Helicopter Emergency Services	39 prehospital emergency thoracotomies Stab wounds: 25 Handgun: 12 Glass: 2	4 survivors, 1 with long-term disability
Davies 2011 (3)	1993-2008 Retrospective case series	London Helicopter Emergency Services	71 prehospital emergency thoracotomies "victims of stab wounds to the chest"	13 survivors, 10 with good neurological outcome
van Vledder 2017 (8)	2011-2016 Retrospective case series	Dutch Helicopter Emergency Services (3 of 4 HEMS operators)	33 prehospital emergency thoracotomies Gunshot wounds: 10 Stab wounds: 23	1 survivor without neurological damage

Table 2. Prehospital emergency thoracotomy after blunt trauma

Author / year	Data collection	Setting	Number of patients /population	Outcomes
Matsumoto 2009 (9)	2003-2008 Retrospective case series	Helicopter Emergency Medical Service, Chiba Prefecture, Japan	34 prehospital emergency thoracotomies	No survivors

Hachimi-Idrissi 1997 (10)	1984-1996 Retrospective case series	Mobile intensive care unit of University Hospital of Brussels	6 prehospital emergency thoracotomies "The origin of the cardiac arrest was [...] trauma in six patients" Site: roadside (We assume this indicates blunt trauma although not specified in the text).	No survivors
---------------------------	--	---	---	--------------

Summary

Out of 2615 identified unique references, we found only six relevant research articles reporting on prehospital emergency thoracotomy for traumatic cardiac arrest. All studies are retrospective case series reporting data from helicopter emergency medical services in UK (London – three articles), the Netherlands, Japan and Belgium (mobile intensive care unit). All studies are without comparator group.

Considering overlapping populations, the material reports survival outcomes from at the most 149 prehospital thoracotomies for traumatic cardiac arrest caused by *penetrating trauma*. (Athanasίου 2004: 31 patients (including an uncertain number of blunt trauma cases, and probably some cases of stab wounds also in Davies 2011); Coats 2001: 14 patients (39 minus 25 stab wounds overlap in Davies 2011); Davies 2011: 71 patients; van Vledder 2017: 33 patients)

Two studies on traumatic cardiac arrest caused by *blunt trauma*, report survival outcomes in 40 patients (Matsumoto 2009: 34 patients; Hachimi-Idrissi 1997: 6 patients).

Considerations

After reading the articles, we suggest some aspects for consideration by our commissioner, the Ordering Forum RHF. Note that our considerations are lessons learned from reading the material to decide what to include in the report. We have neither critically appraised the articles nor analyzed the results of included studies.

- a. Level of evidence: We only found six small retrospective patient series to include in this report. Generally, we would prefer more data and a comparative study design to evaluate the effect of an intervention. However, we acknowledge the scarcity of events and the challenges of conducting research in a prehospital emergency setting, making it unlikely to gain strong evidence for prehospital emergency thoracotomy.
- b. Standardization: The decision algorithms for when to perform emergency thoracotomies are possibly not uniform between the studies, and compliance to the guidelines might vary. Surgical methods could also differ slightly between studies.

- c. Outcomes: Other outcomes than the sole survival after prehospital emergency thoracotomies might be relevant to explore, for example analyses of neurologic outcomes of the survivors. Three out of four included studies with survivors mentioned neurologic status, but only briefly. A couple of the included studies had survival as secondary outcome and return of spontaneous circulation as primary outcome.
- d. Ethical and legal aspects: Some of the articles we excluded dealt with ethical considerations to both the operator, bystanders and patients. This is not an output of the present report, neither are legal aspects.
- e. Frequency: Looking at the articles from London, a densely populated city of 8-9 million people, Davies et al report only 71 prehospital thoracotomies for traumatic cardiac arrest caused by stab wounds over a 15-year period (3). We therefore question the number mentioned in the proposal for a health technology assessment, which is suggested to be 10 per year in Norway (4).
- f. Organizational aspects and resource use: A future potential health technology assessment could address organizational and economic consequences such as:
 - personnel staffing and scheduling;
 - education and training of prehospital critical care anesthesiologists to carry out the procedure;
 - systems for handling and availability of necessary instrumentation;
 - quick access to and collaboration with trauma centers or thorax surgery units for definitive handling of the patient after a prehospital emergency thoracotomy;
 - continued health care for neurologically impaired survivors.

References

1. Athanasiou T, Krasopoulos G, Nambiar P, Coats T, Petrou M, Magee P, et al. Emergency thoracotomy in the pre-hospital setting: a procedure requiring clarification. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004;26(2):377-86.
2. Coats TJ, Keogh S, Clark H, Neal M. Prehospital resuscitative thoracotomy for cardiac arrest after penetrating trauma: rationale and case series. *J Trauma* 2001;50(4):670-3.
3. Davies GE, Lockey DJ. Thirteen survivors of prehospital thoracotomy for penetrating trauma: a prehospital physician-performed resuscitation procedure that can yield good results. *J Trauma* 2011;70(5):E75-8.
4. Nasjonal kompetansetjeneste for traumatologi (NKT), Nasjonal kompetansetjeneste for prehospital akuttmedisin (NAKOS), Norsk anesthesiologisk forening (NAF). ID2016_094 Forslag til nasjonal metodevurdering: Prehospital naudtorakotomi utført av anestesilegar i luftambulansetjeneste. [Norwegian]Oslo: Sekretariatet for Nye Metoder [cited 01. March 2017]. Available from: https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/ID2016_094_Prehospital%20nødtorakotomi.pdf
5. Ottestad W, Bredmose PB, Berve PO, Stave H, Farstad G, Wik L, et al. Prehospital torakotomi ved traumatisk hjertestans. [Norwegian]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2016;136(23-24):1964-5.
6. Glambek I, Wisborg T. Re: Prehospital torakotomi ved traumatisk hjertestans. [Norwegian]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2017;137(3):168.
7. Søreide K, Vetrhus M, Weber C. Etikk og estetikk ved prehospital torakotomi. [Norwegian]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2017;137(4):266-7.
8. van Vledder MG, van Waes OJF, Kooij FO, Peters JH, van Lieshout EMM, Verhofstad MHJ. Out of hospital thoracotomy for cardiac arrest after penetrating thoracic trauma. [accepted manuscript]. *Injury*.
9. Matsumoto H, Mashiko K, Hara Y, Kutsukata N, Sakamoto Y, Takei K, et al. Role of resuscitative emergency field thoracotomy in the Japanese helicopter emergency medical service system. *Resuscitation* 2009;80(11):1270-4.
10. Hachimi-Idrissi S, Leeman J, Hubloue Y, Huyghens L, Corne L. Open chest cardiopulmonary resuscitation in out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation* 1997;35(2):151-6.

Appendix 1 – Search strategies

Search log

Name of database	Hits exported to EndNote	Hits after deduplication in EndNote
Effectiveness and safety		
CINAHL	193	80
Cochrane Library: CDSR (5; Reviews 1 + Protocols 4), Other Reviews (3), Trials (29), Technology Assessments (0)	37	22
Embase	1144*	1087
Epistemonikos	15	1
MEDLINE	1361*	1258
PubMed (pubmednotmedline)	63	3
SveMed+	12	8
Web of Science	703	155
Total	3528	2614
Guidelines		
National Guideline Clearinghouse	14**	
Ongoing projects and trials		
Clinical Trials (US)	7**	
ICTRP (WHO)	3**	
PROSPERO	5**	
POP database	6**	

* After deduplication in OVID

** Screened online – not exported to EndNote

Search strategies

Bibliographic databases

Embase <1974 to 2017 March 30>

1	Wound/	(Thorax) trauma
2	Gunshot Injury/	
3	Knife Cut/	
4	Stab Wound/	
5	Thorax Penetrating Trauma/	
6	Thorax Blunt Trauma/	
7	Penetrating Trauma/	
8	or/1-7	
9	(trauma* or wound* or injur* or penetrat* or non-penetrat* or blunt or gunshot* or stab or stabs or stabbing or stabbed).tw,kw.	Thoracotomy
10	Thoracotomy/	
11	Thorax Surgery/	
12	Thorax/su	
13	Pleura/su	
14	or/10-13	
15	(thoracotom* OR (open chest ADJ3 (massage* OR compress* OR resuscitat*)) OR OCCPR OR pleurotom*).tw,kw.	
16	First Aid/	
17	Emergency Treatment/	
18	Emergency Care/	
19	Ambulance/	
20	Air Medical Transport/	
21	Emergency Health Service/	
22	Emergency Medicine/	
23	Military Medicine/	
24	or/16-23	

25	(prehospital OR pre-hospital OR out-of-hospital OR emergency OR ambulance* OR helicopter* OR aeromedical OR aero-medical OR extra-hospital OR preclinic* OR pre-clinic* OR "at the site" OR field OR scene OR en-route OR transit OR paramedic* OR roadside).tw,kw	
26	(editorial or letter or note).pt.	
27	((8 or 9) and (14 or 15) and (24 or 25)) not 26	
28	((Wound/ OR Gunshot Injury/ OR Knife Cut/ OR Stab Wound/ OR Thorax Penetrating Trauma/ OR Thorax Blunt Trauma/ OR Penetrating Trauma/) OR (trauma* OR wound* OR injur* OR penetrat* OR non-penetrat* OR blunt OR gunshot* OR stab OR stabs OR stabbing OR stabbed).tw,kw.) AND ((Thoracotomy/ OR Thorax Surgery/ OR Thorax/su OR Pleura/su) OR (thoracotom* OR (open chest ADJ3 (massage* OR compress* OR resuscitat*)) OR OCCPR OR pleurotom*).tw,kw.) AND ((First Aid/ OR Emergency Treatment/ OR Emergency Care/ OR Ambulance/ OR Air Medical Transport/ OR Emergency Health Service/ OR Emergency Medicine/ OR Military Medicine/) OR (prehospital OR pre-hospital OR out-of-hospital OR emergency OR ambulance* OR helicopter* OR aeromedical OR aero-medical OR extra-hospital OR preclinic* OR pre-clinic* OR "at the site" OR field OR scene OR en-route OR transit OR paramedic* OR roadside).tw,kw.) NOT (editorial OR letter OR note).pt) use oomezd	All-in-one search block

CINAHL

((((MH "Wounds and Injuries+") OR TI(trauma* OR wound* OR injur* OR penetrat* OR non-penetrat* OR blunt OR gunshot* OR stab OR stabs OR stabbing OR stabbed) OR AB(trauma* OR penetrat* OR wound* OR injur* OR non-penetrat* OR blunt OR gunshot* OR stab OR stabs OR stabbing OR stabbed)) AND (((MH "Thoracotomy") OR (MH "Thoracic Surgery") OR (MH "Thorax/SU") OR (MH "Pleura/SU")) OR TI(thoracotom* OR (open chest N2 (massage* OR compress* OR resuscitat*)) OR OCCPR OR pleurotom*) OR AB(thoracotom* OR (open chest N2 (massage* OR compress* OR resuscitat*)) OR OCCPR OR pleurotom*)) AND (((MH "Emergency Treatment+") OR (MH "Emergency Medical Services") OR (MH "Emergency Care") OR (MH "Aeromedical Transport") OR (MH "Ambulances") OR (MH "Prehospital Care") OR (MH "Military Medicine")) OR TI(prehospital OR pre-hospital OR out-of-hospital OR emergency OR ambulance* OR helicopter* OR aeromedical OR aero-medical OR extra-hospital OR pre-clinic* OR pre-clinic* OR "at the site" OR field OR scene OR en-route OR transit OR paramedic* OR roadside) OR AB(prehospital OR pre-hospital OR out-of-hospital OR emergency OR ambulance* OR helicopter* OR aeromedical OR aero-medical OR extra-hospital OR preclinic* OR pre-clinic* OR "at the site" OR field OR scene OR en-route OR

transit OR paramedic* OR roadside)) NOT PT(commentary OR editorial OR letter OR response)

Cochrane Library

in Cochrane Reviews (Reviews only) and Trials

[[mh "Wounds and Injuries"] OR (trauma* OR wound* OR injur* OR penetrat* OR non-penetrat* OR blunt OR gunshot* OR stab OR stabs OR stabbing OR stabbed):ab,kw,ti) AND ([[mh ^Thoracotomy] OR [mh ^"Thoracic Surgery"] OR [mh Thorax/su] OR [mh ^Pleura/su]) OR (thoracotom* OR (open chest NEAR/3 (massage* OR compress* OR resuscitat*)) OR OCCPR OR pleurotom*):ab,kw,ti) AND ([[mh "Emergency Medical Services"] OR [mh Ambulances] OR [mh "Emergency Treatment"] OR [mh "Emergency Medicine"] OR [mh ^"Evidence-Based Emergency Medicine"] OR [mh ^"First Aid"] OR [mh ^"Mobile Health Units"] OR [mh ^"Military Medicine"]]) OR (prehospital OR pre-hospital OR out-of-hospital OR emergency OR ambulance* OR helicopter* OR aeromedical OR aero-medical OR extra-hospital OR preclinic* OR pre-clinic* OR "at the site" OR field OR scene OR en-route OR transit OR paramedic* OR roadside):ab,kw,ti)

in Cochrane reviews (Protocols only), Other Reviews, Technology Assessments

[[mh "Wounds and Injuries"] OR (trauma* OR wound* OR injur* OR penetrat* OR non-penetrat* OR blunt OR gunshot* OR stab OR stabs OR stabbing OR stabbed)) AND ([[mh ^Thoracotomy] OR [mh ^"Thoracic Surgery"] OR [mh Thorax/su] OR [mh ^Pleura/su]) OR (thoracotom* OR (open chest NEAR/3 (massage* OR compress* OR resuscitat*)) OR OCCPR OR pleurotom*)) AND ([[mh "Emergency Medical Services"] OR [mh Ambulances] OR [mh "Emergency Treatment"] OR [mh "Emergency Medicine"] OR [mh ^"Evidence-Based Emergency Medicine"] OR [mh ^"First Aid"] OR [mh ^"Mobile Health Units"] OR [mh ^"Military Medicine"]]) OR (prehospital OR pre-hospital OR out-of-hospital OR emergency OR ambulance* OR helicopter* OR aeromedical OR aero-medical OR extra-hospital OR preclinic* OR pre-clinic* OR "at the site" OR field OR scene OR en-route OR transit OR paramedic* OR roadside))

Embase

(((Wound/ OR Gunshot Injury/ OR Knife Cut/ OR Stab Wound/ OR Thorax Penetrating Trauma/ OR Thorax Blunt Trauma/ OR Penetrating Trauma/) OR (trauma* OR wound* OR injur* OR penetrat* OR non-penetrat* OR blunt OR gunshot* OR stab OR stabs OR stabbing OR stabbed).tw,kw.) AND ((Thoracotomy/ OR Thorax Surgery/ OR Thorax/su OR Pleura/su) OR (thoracotom* OR (open chest ADJ3 (massage* OR compress* OR resuscitat*)) OR OCCPR OR pleurotom*).tw,kw.) AND ((First Aid/ OR Emergency Treatment/ OR Emergency Care/ OR Ambulance/ OR Air Medical Transport/ OR Emergency Health Service/ OR Emergency Medicine/ OR Military Medicine/) OR (prehospital OR pre-hospital OR out-of-hospital OR emergency OR ambulance* OR helicopter* OR aeromedical OR aero-medical OR extra-hospital OR preclinic* OR pre-clinic* OR "at the site" OR field OR scene OR en-route OR transit OR paramedic* OR roadside).tw,kw.) NOT (editorial OR letter OR note).pt) use oomezd

Epistemonikos

((trauma* OR wound* OR injur* OR penetrat* OR "non-penetrating" OR blunt OR gunshot* OR stab OR stabs OR stabbing OR stabbed)) AND ((thoracotom* OR "open chest cardiac massage" OR "open chest heart massage" OR "open chest CPR" OR "open chest resuscitation" OR "open chest compression" OR OCCPR OR pleurotom*)) AND ((pre-hospital OR "pre-hospital" OR "out-of-hospital" OR "out of hospital" OR emergency OR ambulance* OR helicopter* OR aeromedical OR "aero-medical" OR "extra-hospital" OR preclinic* OR "pre-clinical" OR "at the site" OR field OR scene OR "en-route" OR transit OR paramedic* OR roadside))

Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE(R) Daily and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present

((exp "Wounds and Injuries"/) OR (trauma* OR wound* OR injur* OR penetrat* OR non-penetrat* OR blunt OR gunshot* OR stab OR stabs OR stabbing OR stabbed).tw,kf.) AND ((Thoracotomy/ OR Thoracic Surgery/ OR exp Thorax/su OR Pleura/su) OR (thoracotom* OR (open chest ADJ3 (massage* OR compress* OR resuscitat*)) OR OCCPR OR pleurotom*).tw,kf.) AND ((Emergency Medical Services/ OR exp Ambulances/ OR exp Emergency Treatment/ OR exp Emergency Medicine/ OR Evidence-Based Emergency Medicine/ OR First Aid/ OR Mobile Health Units/ OR Military Medicine/) OR (prehospital OR pre-hospital OR out-of-hospital OR emergency OR ambulance* OR helicopter* OR aeromedical OR aero-medical OR extra-hospital OR preclinic* OR pre-clinic* OR "at the site" OR field OR scene OR en-route OR transit OR paramedic* OR roadside).tw,kf.) NOT (comment OR editorial OR letter OR news).pt) use ppez

PubMed (not MEDLINE)

((("Wounds and Injuries"[mh]) OR (trauma*[tiab] OR wound*[tiab] OR injur*[tiab] OR penetrat*[tiab] OR non-penetrat*[tiab] OR blunt[tiab] OR gunshot*[tiab] OR stab[tiab] OR stabs[tiab] OR stabbing[tiab] OR stabbed[tiab])) AND ((Thoracotomy[mh] OR Thoracic Surgery[mh:noexp] OR Thorax/su[mh] OR Pleura/su[mh]) OR (thoracotom*[tiab] OR "open chest cardiac massage"[tiab] OR "open chest heart massage"[tiab] OR "open chest CPR"[tiab] OR "open chest resuscitation"[tiab] OR "open chest compression"[tiab] OR OCCPR[tiab] OR pleurotom*[tiab])) AND (("Emergency Medical Services"[mh:noexp] OR Ambulances[mh] OR Emergency Treatment[mh] OR "Emergency Medicine"[mh] OR "Evidence-Based Emergency Medicine"[mh:noexp] OR First Aid[mh:noexp] OR "Mobile Health Units"[mh:noexp] OR "Military Medicine"[mh:noexp] OR (prehospital[tiab] OR pre-hospital[tiab] OR out-of-hospital[tiab] OR emergency[tiab] OR ambulance*[tiab] OR helicopter*[tiab] OR aeromedical[tiab] OR aero-medical[tiab] OR extra-hospital[tiab] OR preclinic*[tiab] OR pre-clinic*[tiab] OR "at the site"[tiab] OR field[tiab] OR scene[tiab] OR en-route[tiab] OR transit[tiab] OR paramedic*[tiab] OR roadside[tiab])) AND (pubmednotmedline[sb] OR publisher[sb]))

SveMed+

exp:"Wounds and Injuries" AND (noexp:Thoracotomy OR noexp:"Thoracic Surgery" OR exp:"Thorax/su")

Web of Science

TS=((trauma* OR wound* OR injur* OR penetrat* OR "non-penetrating" OR "blunt" OR gunshot* OR "stab" OR "stabs" OR "stabbing" OR "stabbed") AND (thoracotom* OR "open chest cardiac massage" OR "open chest heart massage" OR "open chest CPR" OR "open chest resuscitation" OR "open chest compression" OR "OCCPR" OR pleurotom*) AND ("prehospital" OR "pre-hospital" OR "out-of-hospital" OR "emergency" OR ambulance* OR helicopter* OR "aeromedical" OR "aero-medical" OR "extra-hospital" OR pre-clinic* OR "pre-clinic*" OR "at the site" OR "field" OR "scene" OR "en-route" OR "transit" OR paramedic* OR "roadside"))

Refined by DOCUMENT TYPES: (ARTICLE OR REVIEW OR MEETING ABSTRACT OR PROCEEDINGS PAPER)

Guidelines

National Guideline Clearinghouse

(prehospital OR pre-hospital OR out-of-hospital) AND thoracotom*

Ongoing projects and trials

Clinical Trials

thoracotomy AND traumatic

International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

thoracotomy* AND trauma*

EUnetHTA Planned and Ongoing Projects database

Search 1: E04.928 Thoracic Surgical Procedures

Search 2: thoracotom*

PROSPERO International prospective register of systematic reviews

(MeSH DESCRIPTOR Thoracotomy EXPLODE ALL TREES) OR thoracotom*

Appendix 2 – Excluded studies

Excluded studies

Reference	P	I	C	O	S	Inclusion/ exclusion
Corral E, Silva J, Suarez RM, Nunez J, Cuesta C. A successful emergency thoracotomy performed in the field. Resuscitation 2007;75(3):530-3.	Y	Y	Y	Y	N	Exclusion. Although the abstract refers to six cases, the article is a case report.
Hunt PA, Greaves I, Owens WA. Emergency thoracotomy in thoracic trauma-a review. Injury 2006;37(1):1-19.	Y	Y	Y	Y	N	Exclusion. Review article.
Kidher E, Krasopoulos G, Coats T, Charitou A, Magee P, Uppal R, et al. The effect of prehospital time related variables on mortality following severe thoracic trauma. Injury 2012;43(9):1386-92.	Y	N	?	Y	Y	Exclusion. 31 prehospital thoracotomies – same data as Athanasiou 2004, but focusing on time factors.
Lockey D, Crewdson K, Davis G Traumatic Cardiac Arrest: Who Are the Survivors? Annals of Emergency Medicine 2006;48 (3): 240-244	N	Y	Y	N	Y	Exclusion. Wrong population – survivors only. Outcome of the group of interest not clear. Same patient group as analyzed in Athanasiou 2004 and Davis 2011.
Morrison JJ, Mellor A, Midwinter M, Mahoney PF, Clasper JC. Is pre-hospital thoracotomy necessary in the military environment? Injury 2011;42(5):469-73.	Y	N	Y	Y	Y	Exclusion. "Our main objective was to determine if an early (pre-hospital) thoracotomy would have influenced the outcome"
Purkiss SF, Williams M, Cross FW, Graham TR, Wood A. Efficacy of urgent thoracotomy for trauma in patients attended by a helicopter emergency medical service. J R Coll Surg Edinb 1994;39(5):289-91.	Y	Y	Y	Y	N	Exclusion. Nine patients had an ET performed at the scene, only two of them because of cardiac arrest.
Rabinovici R, Bugaev N. Resuscitative Thoracotomy: An Update. Scandinavian Journal of Surgery: SJS 2014;103(2):112-9.	Y	Y	Y	N	N	Exclusion. Review article.
Rehn M, Weaver A, Eshelby S, Lockey D. London's air ambulance: 3 year experience with pre-hospital transfusion. Resuscitation 2015;96:156.	?	Y	Y	N	Y	Exclusion. Conference abstract - does not report any relevant outcomes.

Reference	P	I	C	O	S	Inclusion/ exclusion
Sersar SI, Alanwar MA. Emergency thoracotomies: Two center study. J 2013;6(1):11-5.	Y	N	Y	Y	Y	Exclusion. Patients undergoing hospital emergency thoracotomy.
Shapey IM, Kumar DS, Roberts K. Invasive and surgical procedures in pre-hospital care: what is the need? Eur J Trauma Emerg Surg 2012;38(6):633-9.	Y	Y	Y	Y	N	Exclusion. Three cases of pre-hospital thoracotomy.
Suominen P, Rasanen J, Kivioja A. Efficacy of cardiopulmonary resuscitation in pulseless paediatric trauma patients. Resuscitation 1998;36(1):9-13.	Y	Y	Y	Y	N	Exclusion. Five thoracotomies performed, only one of them in a prehospital setting.

Y, Yes; N, No; ?, Unclear

P, Population; I, Intervention; C, Comparison; O, Outcome; S, Study Design

Møtedato: 25. september 2017

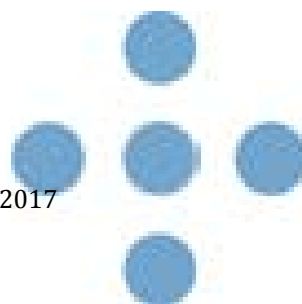
Arkivnr.:

Saksbehandler:

Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:

Bodø, 18.9.2017



Sak 77-2017

Screening av nyfødte

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentet offentlig.

Formål

Vedlagt oversendes sak ad. *screening av nyfødte* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Det nasjonale screeningsprogrammet for nyfødte utvides til også å omfatte screening for alvorlig kombinert immunsvikt og andre alvorlige T-celle defekter samt screening for 3-OH 3-metylglutaryl-CoA lyasedefekt.

Bodø, den 18. september 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *screening av nyfødte*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 14.09.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 25.09.2017 Screening av nyfødte

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at det nasjonale screeningsprogrammet for nyfødte utvides til også å omfatte screening for alvorlig kombinert immunsvikt og andre alvorlige T-celle defekter samt screening for 3-OH 3-metylglutaryl-CoA lyasedefekt.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Bestillerforum RHF bestilte den 27.02.2017 en fullstendig metodevurdering av screening av nyfødte etter alvorlig kombinert immunsvikt (SCID) og andre alvorlige T-celle defekter samt 3-OH 3-metylglutaryl-CoA lyasedefekt (HMG). Bestillerforum mottok supplerende opplysninger og avgrenset derfor bestillingen den 21.08.2017. Bestillerforum ba Folkehelseinstituttet (FHI) gjøre en rask og forenklet prosess i vurderingen av utvidet screening av nyfødte. Folkehelseinstituttet ble bedt om å involvere en fagekspertgruppe og utarbeide et notat så snart som mulig. Notatet til Beslutningsforum for Nye Metoder er vedlagt, og er grunnlaget for denne anbefalingen.

I Norge er det etablert et nasjonalt tilbud om screening av alle nyfødte (nyfødtscreeningen). Dagens tilbud omfatter testing for 23 alvorlige tilstander. Det vurderes kontinuerlig om man burde screene for flere tilstander enn de nyfødtscreeningen inneholder i dag. Her vurderes det utvidelse av tilbudet med screening for to nye tilstander: 3-hydroxy-3-metylglutaryl-coenzyme A lyase- defekt (HMG) og alvorlig kombinert immunsvikt (SCID).

HMG er en sjelden sykdom med feil i nedbryting av organiske syrer. Ubehandlet fører sykdommen til alvorlige neurologiske skader, som blant annet epilepsi. Ca. 20 prosent av barna dør. Behandlingen ved HMG er enkel og effektiv ved tilpasset ernæring, og rask-behandling med riktig væske og ernæringsbehandling ved akutt sykdom.

SCID og andre alvorlige T-celle defekter er en gruppe sjeldne, medfødte sykdommer som gir nedsatt forsvar mot infeksjoner. Barnet mangler en viktig del av immunforsvaret (T-cellene). Dersom sykdommen ikke blir oppdaget og behandling startet, vil mange av barna dø i løpet av det første leveåret. For barn med SCID vil det gis hematopoetisk stamcellebehandling. Barn med SCID har rundt 90 % overlevelse hvis transplantasjonen utføres før barnet får alvorlige infeksjoner.

Om sykdommene blir diagnostisert tidlig, er det stor sannsynlighet for vellykket behandling og at barnet overlever. Ved at flere blir oppdaget tidlig og får behandling tidligere vil dette medføre lavere kostnader for helsetjenesten. Nyfødtscreeningen er basert på informert samtykke og det er betydelig fokus på informasjon til foreldre, fagpersoner og allmenheten. FHI har gjort en vurdering av dokumentasjon om nyfødtscreening for de to nevnte sykdommene.

Da utvidelse av nyfødtscreeningen ble vurdert i 2009 konkluderte man med at HMG ikke burde inkluderes fordi man ikke kunne skille HMG fra visse andre tilstander. Med dagens metodologi kan man sikre diagnosen med en gentest.

SCID screening kan nå gjøres ved å innføre en metode som baserer seg på en kvantitativ PCR (TREC-test) kombinert med en supplerende test for å verifisere sykdommen. Dette er en ny metode i norsk sammenheng. Man bruker den samme blodprøven som ved screening for de andre 23 tilstandene. Testen vil også finne noen andre T-cellesvikter. Pasientene vil da i de fleste tilfeller ikke få samme behandling som ved reell SCID, men ofte annen behandling. Studier fra andre land har vist at barna med SCID med tidlig oppdaging får tilgang til tidlig behandling.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i notatet fra FHI til Beslutningsforum for Nye Metoder, og tar her utgangspunkt i en sjekkliste som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Her presenteres vurderingen i en matrise.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være	Ja.

	Metode	Kommentar
	aktuell i den norske kliniske praksisen?	
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Dette gjelder screening. FHIs gjennomgang viser at det er liten risiko for falske positive og falske negative funn.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	I følge beregninger i notatet og tall fra søknad fra Nasjonal behandlingstjeneste for screening av nyfødte om utvidet tilbud til nyfødtscreening (2016), vil det koste ■■■ kroner/år og investeringskostnadene er beregnet til ■■■ kroner.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Ikke i vesentlig grad.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres?	Metoden(e) bør inngå som en del av det nasjonale screeningprogrammet for nyfødte.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.

	Metode	Kommentar
12	Tilleggsinformasjon	Behandling av barn med SCID medfører store kostnader. At en finner barna tidlig er derfor også viktig i et helseøkonomisk perspektiv.

Vedlegg og lenker:

- lenke til notat: [Notat av 05SEP2017 ad. Utvide tilbudet om genetiske masseundersøkelser av nyfødte i Norge til å omfatte alvorlig kombinert immunsvikt \(SCID\) og andre alvorlige T-celle defekter samt 3-OH 3-metylglutaryl-CoA lyasedefekt \(HMG\)](#)
- Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem

Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Geir Bøhler

Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli

Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 7. september 2017

Sak til beslutning: ID2017_009_Nasjonalt behandlingstjeneste for screening av nyfødte.

Herved oversendes notat utarbeidet av Fagmiljøet og Folkehelseinstituttet datert 05.09.2017 med tittel «Utvide tilbudet om genetiske masseundersøkelser av nyfødte i Norge til å omfatte alvorlig kombinert immunsvikt (SCID) og andre alvorlige T-celle defekter samt 3-OH 3-metylglytaryl-CoA lyasedefekt (HMG)»

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt notatet til gjennomgang. Alle medlemmene har 07.09.2017 klarert at notatet kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

Med vennlig hilsen

Ellen Nilsen

Sekretariat

Nye metoder

E-mail: Nyemetoder@helsedir.no

Tlf: + 47 24 16 37 91

Helsedirektoratet

Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

www.nyemetoder.no

Møtedato: 25. september 2017

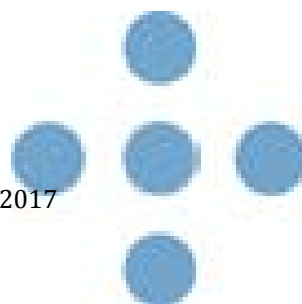
Arkivnr.:

Saksbehandler:

Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:

Bodø, 18.9.2017



Sak 78-2017

Suturløse implanterbare hjerteklaffer (Perceval®) ved behandling av aortastenose

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentet offentlig.

Formål

Vedlagt oversendes sak ad. *Suturløse implanterbare hjerteklaffer (Perceval®) ved behandling av aortastenose* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Suturløse implanterbare hjerteklaffer (Perceval®) ved behandling av aortastenose* kan nyttes i spesialisthelsetjenesten.
2. Bruk av denne metoden kan vurderes for bruk i de enkelte helseforetakene.

Bodø, den 18. september 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Suturløse implanterbare hjerteklaffer (Perceval®) ved behandling av aortastenose*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 13.09.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 25.09.2017 Suturløse implanterbare hjerteklaffer (Perceval®) ved behandling av aortastenose.

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at suturløse implanterbare hjerteklaffer (Perceval®) ved behandling av aortastenose kan nyttes i spesialisthelsetjenesten.

Bruk av denne metoden kan vurderes for bruk i de enkelte helseforetakene.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Bestillerforum RHF bestilte den 19.10.2015 en hurtigmetodevurdering av suturløse implanterbare hjerteklaffer (Perceval®) ved behandling av aortastenose.

Folkehelseinstituttet (FHI) har gjort metodevurderingen. Firmaet (Livanova, Sorin group) sendte inn en dokumentasjonspakke. FHI mottok dokumentasjonen den 30.09.2016. FHI har vurdert denne dokumentasjonen mot det best tilgjengelige publiserte kunnskapsgrunnlaget. FHI vurderte 25 studier, og inkluderte 19 av disse i rapporten. Kliniske utfall, helseøkonomi samt validitet på studien og kvalitet på dokumentasjon ble vurdert.

Metoden representerer et nytt behandlingsalternativ for pasienter med alvorlig aortastenose. Aortastenose er den vanligste hjerteklaffsykdommen i vestlige land. Aortastenose er vanligvis forårsaket av forkalkning av aortaklaffen, og kan med tiden kan føre til hjertesvikt. Den nåværende standardbehandling for alvorlig, symptomatisk aortastenose er åpen hjertekirurgi for å erstatte aortaklaffen. Implanterbare suturløse hjerteklaffer i behandling av aortastenose er en ny metode som sammenlignet med tradisjonell åpen hjertekirurgi kan utføres på kortere tid, og dermed potensielt medføre mindre risiko. Sammenliknet med kateterbasert implantering av hjerteklaffer er det en mer invasiv metode, men det betyr ikke nødvendigvis at risikoprofilen er høyere.

I følge FHI finnes det flere nye metoder for behandling av opererbare pasienter med alvorlig aortastenose, deriblant andre typer suturløse prosedyrer. I tillegg har både suturløse

prosedyrer og transkateterbaserte prosedyrer blitt foreslått for pasienter med alvorlig aortastenose og en intermediær til høy operativ risiko, samt for pasienter med anatomiske egenskaper som gjør at tradisjonell kirurgi ikke er mulig. Dette kan gi nye muligheter for pasienter som per i dag ikke har noe behandlingsalternativ, men øker også behovet for kliniske studier, f.eks. behov for å sammenligne suturløse inngrep med transkateterbaserte prosedyrer.

FHI vurderer at det er lav kvalitet på de innsendte studiene, og at det mangler studier som sammenligner alternativene. FHI vurderte at kortidsdødelighet kan være redusert, lik eller økt i Percevalgruppen sammenliknet med gruppen som fikk tradisjonell kirurgi. Det er muligens liten eller ingen forskjell i hemodynamiske mål 30 dager etter operasjon. Perceval® kan redusere tid på hjertelungemaskin og «cross-clamp» -tid med en gjennomsnittlig forskjell på henholdsvis 22.53 og 26.83 minutter. Ingen studier rapporterte livskvalitet. I følge FHI er det ikke grunnlag for å konkludere noe om type bivirkninger og bivirkningsfrekvens. Mer robuste konklusjoner vil kunne trekkes når det foreligger resultater fra en pågående randomisert studie. Det er ikke mulig å trekke sikre konklusjoner med hensyn til om bruken av Perceval® er bedre enn tradisjonell kirurgi.

Analysene for kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser som firmaet utførte, antyder at bruk av Perceval® kan være kostnadsbesparende sammenliknet med bruk av tradisjonelle hjerteklaffer, både ved åpen kirurgi og ved minimalt invasive prosedyrer, samt for åpen kirurgi som består av klaffebytte samtidig med en annen type hjerteprosedyre. Firmaets helseøkonomiske modell viser at det kan være små gevinster knyttet til bruk av Perceval®. En budsjettkonsekvensanalyse for 5 år som er utført av firmaet, anslår at det kan være kostnadsbesparende å øke bruken av Perceval®. Dataene som ble brukt i modellen var ikke basert på de sammenlignende studiene som FHI vurderte. Det er derfor usikkerhet omkring sannsynligheten og validiteten av resultatene.

Det er sammensatte vurderinger som ligger til grunn for valg av type inngrep. Det er fremdeles behov for flere alternativer for noen pasientgrupper.

Vurdering fra fagdirektørene

Sentralt i vurderingen fra fagdirektørene er at det ikke foreligger dokumentasjon for at suturløse hjerteklaffer skiller seg vesentlig fra de klaffer som allerede er i bruk hva gjelder kvalitet, sikkerhet eller kostnadseffektivitet, og at det derfor må være en løpende faglig vurdering både på individ- og gruppenivå hvilken type klaff man skal velge.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtigmetodevurderingen utført av FHI, og tar her utgangspunkt i en sjekklister som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Her presenteres vurderingen i en matrise.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja. Mer robuste konklusjoner vil kunne trekkes når det foreligger resultater fra en pågående randomisert studie.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Effekten er ikke tilstrekkelig dokumentert til å kunne konkludere om metoden er bedre eller dårligere enn alternativet.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Det er her ikke identifisert studier som sammenligner metoden med transkateterbaserte prosedyrer.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Data gir ikke tilstrekkelige dokumentasjon for å konkludere om det er forskjeller mellom Perceval® og andre typer suturløse klaffer.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Forutsatt at den tilgjengelige dokumentasjonen er gyldig, kan det være en årlig kostnadsbesparelse på opp mot ■■■ kroner.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Ja
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger enn de som her er nevnt.

	Metode	Kommentar
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Bruk bør avklares i de enkelte helseforetakene, og bruk i klinisk praksis må vurderes i fagmiljøene.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og lenker:

- [A SINGLE-TECHNOLOGY ASSESSMENT - Sutureless aortic valve replacement for treatment of severe aortic stenosis: A single technology assessment of Perceval sutureless aortic valve](#)
- Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Geir Bøhler
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 28. august 2017

Sak til beslutning: ID2015_042. Suturløse implanterbare hjerteklaffer i behandling av aortastenose

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Folkehelseinstituttet med tittel: *Suturløse implanterbare hjerteklaffer i behandling av aortastenose: Hurtigmetodevurdering av Perceval suturløse hjerteklaffer*

Rapporten var ønsket opp til diskusjon i Bestillerforum RHF før den sendes til beslutning.

Bestillerforum RHF har i møte (21.08.2017) klarert at rapporten kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

For oppsummering og sammendrag av metodevurderingsrapporten vises det til rapportens innledende del.

Med vennlig hilsen

Helene Örthagen

Sekretariat
Nye metoder
E-mail: Nyemetoder@helsedir.no
Tlf: + 47 911 87 493 (kontortelefon)

Helsedirektoratet
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2
www.nyemetoder.no

Møtedato: 25. september 2017

Arkivnr.:

Saksbehandler:

Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:

Bodø, 18.9.2017

Sak 79-2017

Tredimensjonal digital brysttomosyntese i screening for brystkreft

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentet offentlig.

Formål

Vedlagt oversendes sak ad. *Tredimensjonal digital brysttomosyntese i screening for brystkreft* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Tredimensjonal digital brysttomosyntese* kan nyttes som del av screening for brystkreft (Mammografiprogrammet) i spesialisthelsetjenesten.
2. Bruk av denne metoden bør ikke innføres som en obligatorisk del av Mammografiprogrammet.

Bodø, den 18. september 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Tredimensjonal digital brysttomosyntese i screening for brystkreft*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 13.9.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 25.09.2017 tredimensjonal digital brysttomosyntese i screening for brystkreft

Anbefaling:

1. Fagdirektørene anbefaler at tredimensjonal digital brysttomosyntese kan nyttes som del av screening for brystkreft (Mammografiprogrammet) i spesialisthelsetjenesten.
2. Bruk av denne metoden bør ikke innføres som en obligatorisk del av Mammografiprogrammet.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Bestillerforum RHF bestilte en hurtigmetodevurdering av tredimensjonal digital brysttomosyntese i screening for brystkreft den 25.01.2016. Folkehelseinstituttet (FHI) har gjort metodevurderingen etter å ha mottatt dokumentasjonspakke fra firmaet Hologic den 14.12.2016. FHI har vurdert denne dokumentasjonen mot det best tilgjengelige publiserte kunnskapsgrunnlaget. FHI vurderte 12 studier, og inkluderte 4 av disse i rapporten. Kliniske utfall, helseøkonomi samt validitet på studien og kvalitet på dokumentasjon ble vurdert. I tillegg har FHI gjort en egen vurdering knyttet til risikoen ved strålingen som kvinnene blir utsatt for.

I denne sammenheng er indikasjonen for metoden screening for brystkreft (Mammografiprogrammet). Mammografiprogrammet har som mål å redusere dødeligheten av brystkreft blant kvinnene som inviteres. Brystkreft er den hyppigste kreftformen hos kvinner, og utgjør 22 % av alle krefttilfeller hos kvinner. Risikoen øker med alder, og rammer først og fremst kvinner over 50 år. I 2013 fikk 3202 kvinner brystkreft i Norge. Digital brysttomosyntese (DBT) brukes til undersøkelse av bryst. Teknikken er tatt i bruk som diagnostisk metode i Europa og Nord-Amerika. Ved tradisjonell mammografi (2D) tas to bilder med ulik projeksjon av hvert bryst. Ved DBT oppnås en tredimensjonal (3D) fremstilling av brystet, ved at røntgenrøret beveger seg i en bue på rundt 15° over brystet mens det tas flere bilder. Enkelte nyere modeller av digitale 2D-mammografimaskiner kan

oppgraderes/konfigureres til å utføre DBT. Man kan lage digitale 2D-mammografibilder på basis av DBT-bilder. DBT gir flere detaljer i bildene enn vanlig mammografi, og i klinisk diagnostikk vil metoden kunne være av verdi ved mer nøyaktig måling av tumorstørrelse og påvisning av multifokalitet. I screeningsammenheng, som her er aktuelt, er gevinsten at overlappende kjerteltev blir lettere å tyde fordi metoden gir snittbilder («brødsriver») av brystet. Det kan øke deteksjonen av små svulster som ligger i det overlappende vevet og som ikke var mulig å se på 2D. Det kan også redusere behovet for å etterinnkalle kvinner til supplerende undersøkelser på grunn av suspekterte fortykninger fordi man klarer å se at det kun er overlappende kjerteltev. DBT tar noe lenger tid enn vanlig 2D-mammografi, brystet må være komprimert noe lenger, mens selve kompresjonen er den samme. DBT brukes for tiden i Norge som en diagnostisk metode når det er klinisk mistanke om brystkreft, eller i oppfølging etter positive funn ved rutinemessig brystkreftsscreening med digital mammografi.

Resultatene bygger bare på observasjonsstudier. Vurdert ut fra GRADE (The Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation), har FHI liten tillit til resultatene. FHI vurderer slik:

- Usikkerhet knyttet til om andelen kvinner som blir innkalt til etterundersøkelse reduseres eller økes (svært lav tillit pga. motstridende funn i studiene).
- Andelen brystkreft oppdaget ved screening kan øke (lav tillit til resultatene).
- Usikkerhet knyttet til om andelen kvinner som får påvist intervallkreft påvirkes (svært lav tillit til resultatene pga. lite dokumentasjon).
- Usikkerhet knyttet til om andelen kvinner med falske positive funn reduseres eller økes (svært lav tillit pga. motstridende funn i studiene).
- Sensitiviteten er muligens uendret, men spesifisiteten kan muligens øke (lav tillit til resultatene).
- Usikkerhet knyttet til om andelen kvinner med falske negative funn reduseres eller økes (svært lav tillit pga. lite dokumentasjon).
- Studiene rapporterte ingen informasjon om dødelighet og livskvalitet.

FHI har lav tillit til resultatene, og vurderer at ny forskning kan endre vurderingene.

FHI har også vurdert risiko ved stråling. Det er noe økt risiko ved denne strålingen. I følge FHI er kunnskapsgrunnlaget begrenset, og det er derfor høy grad av usikkerhet knyttet til vurderingen.

Resultatene er usikre når det gjelder kostnadseffektivitet. Hologic baserte analysen av budsjettkonsekvenser på tre komponenter: 1) Relative kostnader for innkjøp av utstyr, 2) Kostnader ved screening og 3) Kostnader ved behandling av brystkreft. I følge Hologic er den inkrementelle kostnadseffektivitetsratioen (ICER) ca. ████████ NOK per vunnet QALY. Dette resultatet er beregnet for en befolkning av kvinner med tette brystvev. Det er som nevnt en rekke forhold som bidrar til at resultatene er usikre. For det første er den kliniske effekten usikker, spesielt med hensyn til sensitivitet, over gjentatte screeningundersøkelser og på tvers av ulike populasjoner (for eksempel med hensyn til tettheten på brystvevet). For det andre vet vi ikke i hvilken grad den mulige økningen i evnen til å oppdage brystkreft kan

føre til økt overdiagnostikk og unødvendig behandling. For det tredje, siden produsenten ikke kunne levere en sammenhengende og tilpasset helseøkonomisk modell, er det vanskelig å fastslå konsekvensene av ulike antagelser i analysen og vurdere den samlede usikkerheten som er knyttet til de helseøkonomiske resultatene. Hologic anslo en budsjettøkning på ■■■ NOK i år 5.

Det mangler dokumentasjon for å konkludere om effekten av å bruke metoden kombinert med digital mammografi eller syntetisert digital mammografi, sammenlignet med digital mammografi alene for de utfallene som er vurdert.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtigmetodevurderingen utført av FHI, og vurderer at det ikke er grunnlag for å innføre metoden i alle screeningundersøkelser.

Sentralt i vurderingen fra fagdirektørene er at det ikke foreligger dokumentasjon for at screening med tredimensjonal digital brysttomosyntese skiller seg vesentlig fra metoden som allerede er i bruk hva gjelder kvalitet, sikkerhet eller kostnadseffektivitet. Det bør derfor være en løpende vurdering for helseforetaket om man skal velge denne screeningmetoden.

Fagdirektørene er kjent med at i dag kan metoden nyttes i kliniske sammenhenger, og at utstyr i enkelte virksomheter kan oppgraderes (oppgradere software m.m.) til å ha denne funksjonaliteten. Det bør være opp til hvert helseforetak å vurdere om, og i hvilke sammenhenger metoden skal nyttes.

Nedenfor tas det utgangspunkt i en sjekkliste som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Vurderingen presenteres i en matrise.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja. Metodevurderingen vurderes som tilstrekkelig med utgangspunkt i tilgjengelige studier.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja, hva gjelder bruk i screening, men kunnskapsgrunnlaget er begrenset hva gjelder bruk av digital brysttomosyntese ved brystkreftscreening sammenlignet med eksisterende utstyr.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.

	Metode	Kommentar
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	FHI har gjort egen vurdering av risikoen som er knyttet til strålebelastningen.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Hologic har beregnet en nettoøkning i årlige utgifter på █████ kroner per år i år 5.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Ja, men i begrenset omfang.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Det vil bero på om nytt utstyr kan plasseres i eksisterende lokaler. Rapporten omtaler ikke dette.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger enn de som her er nevnt.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja, men som en mulig, og ikke som en obligatorisk metode i Mammografiprogrammet.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og lenker:

- Lenke til rapport: [A SINGLE-TECHNOLOGY ASSESSMENT - Digital Breast Tomosynthesis with Hologic 3D mammography Selenia Dimensions System for use in breast cancer screening](#)
- Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem

Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Geir Bøhler

Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli

Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 05. september 2017

Sak til beslutning: ID2015_041-I. Tredimensjonal digital brysttomosyntese (DBT) i screening for brystkreft, ID2015_041-I

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Folkehelseinstituttet med tittel: Digital Brysttomosyntese med Hologic 3D mammograf Selenia Dimensions System i screening for brystkreft. Hurtigmetodevurdering, ID2015_041-I.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt hurtig metodevurderingen fra Folkehelseinstituttet til gjennomgang. Alle medlemmene hadde 16.08.2017 klarert at den kunde sendes til beslutning i de regionale helseforetakene. Folkehelseinstituttet brukte deretter litt tid på å ferdigstille en endelig versjon til publisering. Endelig versjon ble ferdigstilt 04.09.2017.

For oppsummering og sammendrag av metodevurderingsrapporten vises det til rapportens innledende del.

Med vennlig hilsen

Helene Örthagen

Sekretariat

Nye metoder

E-mail: Nyemetoder@helsedir.no

Tlf: + 47 911 87 493 (kontortelefon)

Helsedirektoratet

Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

www.nyemetoder.no

Møtedato: 25. september 2017

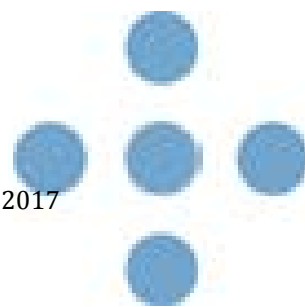
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:

Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:

Bodø, 18.9.2017



Sak 80-2017

Intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade - presisering, jf. sak 51-2017

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentet offentlig.

Formål

Beslutningsforum for nye metoder behandlet sak 51-2017 Vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade i møte 9. juni 2017.

Følgende beslutning ble protokollført:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

- 1. Følgende habiliteringsprogrammene for barn og unge med hjerneskade skal ikke benyttes i spesialisthelsetjenesten, siden disse har ikke vist dokumentert effekt:*
 - Advanced Bio-Mechanical Rehabilitation*
 - Institutes for the Achievement of Human Potential program*
 - Family Hope Center program*
 - Kozijavkin-metoden*
- 2. Det gis ikke tilbud til nye barn i disse ordningene.*
- 3. Tilbudet til barn og deres familier som allerede bruker metodene avvikles og erstattes med annen helsehjelp i løpet av en periode på fem år.*
- 4. Annen type helsehjelp til denne pasientgruppen skal utvikles sammen med foreldre/pårørende til de aktuelle barna.*

I etterkant viser det seg at formuleringene i denne beslutningen kan misforstås, med hensyn til punkt 2. Inntil det er utviklet annen type helsehjelp til denne pasientgruppen, vil også nye barn kunne få tilbud i de nevnte habiliteringsprogrammene.

For å unngå misforståelser og ulike rutiner i regionene er det behov for en presisering av beslutningen. Det foreslås derfor å presisere punkt 2 i beslutningen fra møte 9. juni 2017, samtidig som punkt 4 trekkes fram for å tydeliggjøre behovet for utvikling av annen type helsehjelp til denne pasientgruppen.

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Følgende *habiliteringsprogrammene for barn og unge med hjerneskade* skal ikke benyttes i spesialisthelsetjenesten og heller ikke anbefales av spesialisthelsetjenesten:
 - Advanced Bio-Mechanical Rehabilitation
 - Institutes for the Achievement of Human Potential program
 - Family Hope Center program
 - Kozijavkin-metoden
2. Det gis ikke tilbud til nye barn i disse ordningene, dersom det er utviklet annen type helsehjelp.
3. Annen type helsehjelp til denne pasientgruppen skal utvikles så raskt som mulig sammen med interesseorganisasjoner og foreldre/pårørende til de aktuelle barna.
4. Tilbudet til barn og deres familier som allerede bruker metodene avvikles og erstattes med annen type helsehjelp i løpet av en periode på fem år, jf. punkt 3.

Bodø, den 6. juni 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Utrykt vedlegg: Sak 51-2017 Vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade

Møtedato: 25. september 2017

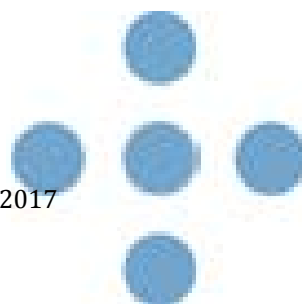
Arkivnr.:

Saksbehandler:

Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:

Bodø, 18.9.2017



Sak 81-2017

Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Formål

Vedlagt oversendes oversikt over hurtig metodevurderinger for legemidler som har vært til behandling i Beslutningsforum for nye metoder. Oversikten er oppdatert pr. 14. september 2017. Det er lagt inn to nye metodevurderinger siden forrige oppdatering i august 2017 (merket med **gult**).

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 14. september 2017 tas til orientering.

Bodø, den 18. september 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder,
oversikt pr. 14. september 2017 - offentlig utgave

Ferdigstilt 2014	ID nr	Preparat	Virkestoff	Indikasjon	Kostnad per QALY, listepris	Beslutning
	ID2014_XXX	Avastin	Bevacizumab	Ovariekreft	600 000	Ja
	ID2014_007	Lemtrada	Alemtuzumab	MS	Lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
	ID2014_003	Xgeva	Denosumab	Forebygge SRE	2- 3,1 mill	Nei, kun til pasienter som ikke kan bruke zoledronsyre
	ID2014_002	Adcetris	Brentukismabvedotin	Hodgkin lymfom	400 000	Ja
	ID2013_036	Zytiga 2. linje	Arbiterone	Prostatakreft 2. linje	850 000	Ja
	ID2013_032	Arzerra	Ofatumumab	KLL 2. linje	2,1 mill	Nei
	ID2013_017	Herceptin	Trastuzumab	Ventrikkeltumor	750 000	Ja
	ID2013_015	Zaltrap	Aflibercept	Kolorektalkreft	660 000 - 850 000	Nei
	ID2013_014	Xtandi 2. linje	Enzalutamide	Prostatakreft 2. linje	Sammenliknbar effekt og lavere kostnader enn alternativet (Zytiga)	Ja
	ID2013_012	Herceptin Sc	Trastuzumab	Samme som infusjon	NA	Ja
	ID2013_011	Halaven	Erubilin	Brystkreft	600 000	Ja
	ID2013_008	Jevtana oppd	Kabazitaksel	Prostatakreft	1,25 mill	Nei
	ID2013_004	Kadcyla	Trastuzumab entansin	Brystkreft	1,4 mill	Nei
	ID2013_003	Tecfidera	Dimetylfumarat	MS	85 000	Ja
	ID2013_002	Perjeta	Pertuzumab	Brystkreft	1,3 mill	Ja
	ID2013_001	Aubagio	Teriflunomide	MS	Lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
Ferdigstilt 2015						
	ID2015_004	Cosentyx	Secukinumab	Plakkpsoriasis	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_001	Xtandi 1. linje	Enzalutamid	Prostatakreft 1. linje	760 000	Ja
	ID2014_012	Copaxone	Glatirmeracetat	MS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_039	Lynparza	Olaparib	Ovariekreft	877 000	Ja
	ID2014_036	Opdivo	Nivolumab	Malignt melanom	900 000	Ja
	ID2014_034	Keytruda	Pembrolizumab	Malignt melanom	900 000	Ja
	ID2014_023	Plegridy	Pegylert interferon	MS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_021	Zydelig	Idelalisib	KLL	NA	Ja

	ID2014_020	Zydelig	Idelalisib	Follikulært lymfom	675 000	Ja
	ID2014_015	Entyvio	Vedolizumab	Ulcerøs kolitt	760 000 - 780 000	Ja
		Entyvio	Vedolizumab	Crohns sykdom	560 000 - 600 000	Ja
	ID2014_004	Gazyvaro	Obinutuzumab	KLL	285 000	Ja
	ID2013_036	Zytiga 1. linje	Arbirateron	Prostatakreft 1. linje	810 000	Ja
	ID2013_030	Imbruvica	Ibrutinib	KLL	588 000	Ja
	ID2013_020	Xofigo	Radium 223	Prostatakreft	630 000 - 830 000	Ja
Ferdigstilt 2016						
	ID2015_058	Elocta	Efmoroktokog alfa	Faktor X mangel	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_044	Praxbind	Idarucizumab	Antidot	Trolig lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
	ID2015_024	Cosentyx	Secukinumab	AS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_013	Blincyto	Blinatumomab	Lymfoblastisk leukemi	NA	Nei
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft, plateepitelkarsinom	1,45 mill	Nei
	ID2015_002	Otezla	Aprimelast	Psoriasis	450 000- 500 000	Nei
		Otezla	Aprimelast	Psoriasisartritt	550 000- 600 000	Nei
	ID2014_001	Imbruvica	Ibrutinib	MCL	NA	Nei
	ID2015_005	Kyprolis	Karfilzomib	Myelomatose	1,75 mill	Nei
	ID2015_009	Humira	Adalimumab	Svettekjertel betennelse	NA	Nei
	ID2015_019	Avastin	Bevacizumab	Livmorhalskreft	Ca 1 mill	Nei
	ID2015_024	Cosentyx	Secukinumab	Psoriasisartritt	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_041	Keytruda	Pembrolizumab	Lungekreft	1,10 mill	Ja
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft, ikke-plateepitelkarsinom PDL1 positive og negative	1,48 mill	Nei, men ja for subgruppen PDL1 positive 12.12.16 (ID2016_075)
	ID2016_037	Epclusa (GT3)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, GT3 pasienter > 40 år som ikke kan bruke interferon og pasienter med dekompensert cirrhose.	Sammenliknbar effekt og lavere kostnader ved 12 ukers behandling sammenliknet med sofosbuvir +daklatasvir	Ja
	ID2015_047	Opdivo	Nivolumab	Nyrekreft	1,58 mill	Nei
	ID2015_023	Perjeta	Pertuzumab	Brystkreft, neoadjuvant	NA	Nei

	ID2016_034	Alprolix	Eftrenonacog alfa	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2016_032	Rixubis	Nonacog gamma	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2013_033	Idelvion	Albutrepenonacog alfa	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2016_035	Kovaltry	Oktokog alfa	Faktor VIII mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2015_054	Zepatier	Grazoprevir-elbasvir	Hepatitt C	NA	Ja, ved genotype 1
	ID2016_037	Eplcusa (GT2)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, Genotype 2	340 000	Ja
	ID2016_075	Opdivo	Nivolumab	PDL1 positiv NSCLC	NA	Ja
	ID2015_020	Tagrisso	Osimertinib	NSCLC	1,07 mill	Nei
	ID2015_034	Arzerra	Ofatumumab	KLL	NA	Ja
	ID2016_027	Empliciti	Elotuzumab	Myelomatose	2,5 mill	Nei
Ferdigstilt 2017						
	ID2015_045	Zinbryta	Daclizumab	MS	NA	Ja
	ID2017_012	Opdivo	Nivolumab	Nyrekreft, revurdering	1 162 111	Ja
	ID2016_037	Eplcusa (GT3)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, GT3 pasienter > 40 år eller med cirrhose som kan bruke interferon.	605 097 – 2 313 866	Ja
	ID2016_067	Keytruda	Pembrolizumab	NSCLC, 1. linje	949 940	Ja
	ID2015_018	Imlygic	Talimogene laherparepvec	Malignt melanom	NA	Ikke besluttet enda
	ID2017_041	Xalkori	Krizotinib	NSCLC, 1. linje	900 000	Ja
	ID2016_069	Olumiant	Baricitinib	Revmatoid artritt	NA	Ja
	ID2015_053/ID	Yervoy+Opdivo komb.	Ipiliumumab+ nivolumab	Malignt melanom	590 000	Ja
	ID2016_098	Xeljans	Tofacitinib	Revmatoid artritt	NA	Ja
	ID2016_013	Gazyvaro	Obinutuzumab	Follikulært lymfom	639 000	Ja
	ID2016_030	Opdivo	Nivolumab	Hodgkins lymfom	NA	Ja
	ID2016_026	Darzalex	Daratumumab	Myelomatose, fra 3. linje	518 000 – 1 370 000	Ikke besluttet enda
	ID2016_039	Kyprolis + deksametason	Karfilzomib	Myelomatose, fra 2. linje	1 800 000	Ja
	ID2016_021	Onyvide	Liposomal irinotekan	Pankreaskreft	1 400 000	Ikke besluttet enda
	ID2016_001	Ninlaro	Iksazomib	Myelomatose, fra 2. linje	9 700 000	Ikke besluttet enda
	ID2017_047	Lonsurf	Trifluridin/tipiracil	Kolorektalkreft, 3. linje	837 000	Ja
	ID2016_052	Afstyla	Lonococog Alfa	Hypo- eller afibrinogenemi	NA	Ja
	ID2017_046	Cabometyx	Kabozantinib	Avansert nyrecellekarsinom	1 400 000	Ikke besluttet enda
	ID2017_052	Fibclot	Humant fibrinogen	Afibrinogenemi	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ikke besluttet enda

Møtedato: 25. september 2017

Arkivnr.:
2014/182-276/012

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 18.9.2017

Sak 82-2017

Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokumenter:

1. E-post av 31. august 2017 fra Erik W. Andersen ad. Nyfødtsceening av SCID
2. Brev av 24. august 2017 fra pårørende til barn med hjerneskade til helse- og omsorgsminister Bent Høie ad. intensiv opptrening
Dokumentet er unntatt unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13 jf. Fvl. § 13, 1. ledd nr. 1).

Forslag til beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Bodø, den 18. september 2017

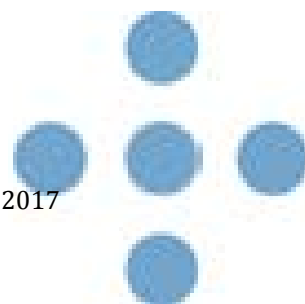
Lars Vorland
Adm. direktør

Møtedato: 25. september 2017

Arkivnr.:
2014/182-276/012

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 18.9.2017



Sak 82-2017/1

**E-post av 31. august 2017 fra Erik W. Andersen
ad. Nyfødtsceening av SCID**

Se vedlagt kopi.

Fra: [Knudsen Anne May](#)
Til: [Postmottak-RHF \(postmottak@helse-nord.no\)](mailto:postmottak@helse-nord.no)
Kopi: [Paulke Karin Emmy Liska](#); [Tollåli Geir](#)
Emne: VS: Nyfødscreening av SCID
Dato: 31. august 2017 08:17:58

E-posten nedenfor skal journalføres på Beslutningsforum for nye metoder.

mvh
Anne May

Anne May Knudsen | *kst. kommunikasjonsdirektør*
Helse Nord RHF | Kommunikasjonsavdelingen

Mobiltf.: +47 975 92 815
Kontortlf.: 77 75 77 17

[web](#) | [twitter](#) | [facebook](#) | [skype4b](#)

Fra: erikwa@gmail.com [mailto:erikwa@gmail.com] **På vegne av** Erik W. Andersen

Sendt: 31. august 2017 01:10

Til: Knudsen Anne May <Anne.May.Knudsen@helse-nord.no>

Kopi: Eva.Brox@sperre.com; Asbjørg Stray-Pedersen <astrayped@gmail.com>; Rolf Dagfinn Pettersen <rdpetter@ous-hf.no>; Tore G. Abrahamsen <t.g.abrahamsen@medisin.uio.no>; Einar Klæboe Kristoffersen <einar.kleboe.kristoffersen@helse-bergen.no>; Terje Rootwelt <trootwel@ous-hf.no>; hanne.husum.haukland@helse-nord.no; thomas.blix.grydeland@helse-bergen.no; gunn.fredriksen@helse-midt.no; michael.vester@helse-sorost.no; sveinung.stensland@stortinget.no; Grung Ruth <ruth.grung@stortinget.no>; Skogstrøm, Lene <lene.skogstrom@aftenposten.no>; Dommerud, Tine <tine.dommerud@aftenposten.no>; Fure, Brynjar <Brynjar.Fure@fhi.no>; nyemetoder@helsedir.no; Rolv Christian Topdahl <rolv.christian.topdahl@nrk.no>; svein.jacob.mathisen@nrk.no

Emne: Nyfødscreening av SCID

Hei Anne May Knudsen,

Viser til telefonsamtale vedr. nyfødscreeningen av Svær Kombinert Immunsvikt (SCID) i forrige uke.

Etter en kamp i over 6 år, vet vi nå at Nyfødscreeningen vil starte opp nasjonalt, sannsynligvis innen 1. oktober 2017.

I møte i Folkehelseinstituttet i Oslo tirsdag 15. august 2017, med de fleste fagpersonene i prosjektet, samt bruker representant og Lene Kristine Juvet fra Folkehelseinstituttet tilstede, ble det besluttet enstemmig å sende en positiv melding til Bestillingforumet RKF's møte den 21. august om at Nyfødscreening av SCID måtte starte opp nasjonalt så hurtig som mulig. Spesielt med henblikk på at Pilotprosjektet som nå var pågått i over 2 år var meget vellykket, men utrolig krevende for de 5 Barselsavd. i de 5 sykehusene som hadde påtatt seg dette. Resultatet er velkjent i pressen og blandt politikerene i Helse - og Omsorgs Departementet.

Meget positivt møte i Bestillingforumet, ba så medlemmene ved leder Baard-Christian Schem, Seniorforsker i Folkehelseinstituttet Lene Kristine Juvet om å referere dette videre til Beslutningsforumet om HURTIGST mulig om å videre formidle dette til Prioriteringsutvalget/ Helse- og Omsorgsdepartementet, hvor Helseminister Bent Høie &

Co

vil sette i gang FORSKRIFTEN for Nyfødtscreeningen av SCID.

Her teller hver dag, uke og måned, nå vi nå vet etter Pilotprosjektet og resultatene etter over 10 års Screening av SCID i 45 Stater i USA, vil dø kanskje 10 - 12 barn i året i Norge. I tillegg vet vi at å Screene disse ca 60.000 nyfødte i året for SCID, koster mindre å ha EN av disse barna lide en GRUSOM død på et norsk sykehus i opp til et år.

Det vet vi som har mistet 2 gutter, og hadde Sceening hvert tilgjengelig den gangen med den muligheten vi har med behandling i dag, hadde begge disse sansynligvis vært helt friske. Av over 2000 registrerte ved screeningen i USA, er over 95% blitt helt friske etter behandling.

DET HASTER MEGET NÅ Å KOMME I GANG; OG ANSVARET LIGGER NÅ PÅ DISSE TO KOMMITEENE Å FÅ SATT SCREENINGEN I GANG:

Håper du er med å få et "hurtigtog" på dette, etter at Lene K. Juvet har lovet å sende rapporten over til Beslutningsutvalget i DENNE UKEN.

Hører gjern fra deg igjen.

MVH. Erik W.

(Anne May Knudsen er Mediakontakt for BESLUTNINGSFORUM for nye metoder og har tlf. nr. 97 59 28 15.

Med Vennlig Hilsen / Best Regards

Erik W. Andersen
Styremedlem i Norsk Immunsviktforening
M: (+47) 4800 4000
K: [\(+47\) 51 81 42 00](tel:+4751814200)
F: [\(+47\) 51 81 42 01](tel:+4751814201)
E: erik.w@ewa.no
W: <http://www.ewa.no>

Møtedato: 25. september 2017

Arkivnr.:
2014/182-276/012

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 18.9.2017

Sak 82-2017/2

Brev av 24. august 2017 fra pårørende til barn med hjerneskade til helse- og omsorgsminister

Bent Høie ad. intensiv opptrening

Dokumentet er unntatt unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13 jf. Fvl. § 13, 1. ledd nr. 1).

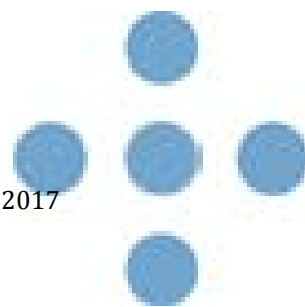
Se vedlagt kopi.

Møtedato: 25. september 2017

Arkivnr.:
2014/182-277/012

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 18.9.2017



Sak 83-2017

Eventuelt