

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.
Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av): ☒
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av): ☒
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av): ☐

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Kristian Wright
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Nyfødt intensivist på sykehus, dette er egenutviklet
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Kristianwk@gmail.com
Dato for innsending av forslag	19 april

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Digital veiledningsløsning for 55.000 gravide kvinner som nå skal tilbys fosterdiagnostikk i spesialisthelsetjenesten

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Vi har utviklet en digital løsning for veiledning av gravide kvinner som skal tilbys ultralyd og NIPT.

Et tilbud som skal gis 55000 gravide kvinner i Norge ilet kort tid.

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

55000 gravide skal konsulteres * 1100NOK = omtrent 60Milloner kroner.

Vi halverere konsultasjonstiden og sparer derav helsevesenet 30 millioner kroner.

Vi øker pasientsikkerheten, kvaliteten og etikken.

Løsningen finnes ikke i dag i Europa/USA.

- Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

P: 55000 gravide kvinne skal ta et informert valg før de gjennomfører fosterdiagnostikk i Spesialisthelsetjenesten. Dette er kompleks og løses ikke gjennom en enkel video, noen ord på en nettside eller en 10 minutters prat. Man må gå grundig til verks for å tilby en bedre og effektivere tjeneste.

I: Vi tilbyr en fullstendig digital veiledning som gir en sertifisering slik at når kvinnen ankommer sykehus/klinikk så er det bare små biter igjen av veiledningen/avklare siste spørsmål.

C: Norge planlegger en kopi av svensk modell

1. Primærhelsetjenste skal gi info
 2. Plattformen, hefter, videoer skal lages
 3. Spesialisthelsetjenesten skal gi info, avklare spørsmål og sikre informert valg
- Derneft utføre selve diagnostikken (ultralyd og prøvetaking).

Modellen over er en kopi av svensk modell.

Norge kan med andre ord unngå tabbene fra Sverige ved å se på hva som fungerer bra og ikke her borte.

O: Vår løsning halverer konsultasjonstiden i Spesialisthelsetjenesten

30 millioner sparte kroner.

Sikrere pasientreise

Høyere etisk og medisinsk kvalitet

Kontinuerlig forbedring

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

4. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Tilbudet finnes ikke i dag, HDIR anbefaler en kopi av svensk modell. Man bygger ut det eksisterende systemet istedet for å se hva som fungerer bra å dårlig i andre land og så gjøre rett fra start. Vi kan hjelpe med dette.

- | 5. Forslaget gjelder: | Ja | Nei |
|--|-------------------------------------|--------------------------|
| En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten | ☒ | ☐ |
| En ny og innovativ metode | ☒ | ☐ |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode | ☐ | ☐ |
| En sammenligning mellom flere metoder | ☐ | ☐ |
| Er metoden tatt i bruk? | ☒ | ☐ |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis | ☒ | ☐ |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving | ☐ | ☐ |
| Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis | ☐ | ☐ |

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

480 Norske gravide kvinner har gått igjennom vår digitale løsning.
 Vår konsultasjonstid er halvert siste året sammenlignet med for 2 år siden.
 Våre pasienter gir veldig god feedback

6. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

- Legemiddel ☐
- Medisinsk utstyr som er CE-merket* ☐

*Angi klassifisering og bruksområde:

- Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket ☐
- Prosedyre ☐
- Screening ☒
- Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud ☒
- Organisatorisk oppsett av helsetjenesten ☒

Annet (beskriv)

☐

Digital løsning for 55000 kvinner som skal tas hånd om i spesialisthelsetjenesten

7. Finansieringsansvar

Ja

Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?

☒
☐

Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

☒
☐

Eventuelle kommentarer:

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

Ja

Nei

☒
☒

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

HDIR jobber med retningslinjer.

Med vår erfaringer så kan vi hjelpe med å gjøre pasientreisen effektiv, etisk og kvalitetsikker.

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

Ja

Nei

☐
☒

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

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

55000 gravide kvinner som skal gjøre fosterdiagnostikk i spesialisthelsetjenesten

Alle deres pårørende, 40-50000 ytterligere. Disse kan også gjennomgå vår løsning og dermed sikrer vi ytterligere effektivitet slik at Spesialisthelsetjenesten ikke behøver bruke unødig tid på pårørende.

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

Klinisk effekt

☐

Sikkerhet/bivirkninger

☒

Kostnader/ressursbruk

☒

Kostnadseffektivitet

☒

Organisatoriske konsekvenser

☒

Etiske

☒

Juridiske

☐

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Syndromene som vi belyser er alvorlige, og vi som jobber med dette har tung klinisk erfaring innen området. Å fortsette eller avbryte med abort er alvorlige konsekvenser.

Forventet effekt

At helsevesenet på en bedre og mer effektiv måte gjennom ny teknologi sikrer at kvinner forstår fosterdiagnostikk.

Sikkerhet og bivirkninger

At kvinner ikke gjør abort på feil grunnlag
At kvinner ikke avstår eller gjør fosterdiagnostikk på feil grunnlag

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

55.000 + alle pårørende / år.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

30 millioner i sparte midler

13. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

Metoden er brukt i vår virksomhet siste året og vi har halvert vår konsultasjonstid parallelt med at pasientene gir mer og mer feedback på at løsningen er meget informativ og øker forståelsen og tryggheten.

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

Edda Labs/ Kristoffersen Medical

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

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

Test gjerne løsningen selv på beta.eddalabs.com.

Den kan integreres eller kalles hva som helst.

Vi er et team av fostermedisinere, neonaltologer, genetikere fra Rikshospitalet, Haukeland, Karolinska som har jobbet med dette lenge og vi jobber gjerne sammen med Norsk helsevesen for å lande den beste løsningen.

Vi har sett over de siste 10 årene hva som fungerer og ikke, og Norge kan gjøre rett fra start!

Ring så kan vi forklare!

17. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Jeg har bygd løsningen på kvelder og helger de siste 5 årene. Jeg har således investert mye av mine sparepenger i utviklingen av løsningen