

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.
Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 19 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 forslagsstiller kjent med dokumentet «[Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#)» (link) (kryss av):

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/produsent):

Eyecheck System Norge AS

Navn på kontaktperson:

Anette Lillebill Moe

Telefonnummer:

93674230

E-postadresse:

anette@eyecheck-system.com / post@eyecheck-system.com

Dato og sted:

Oslo, 16.01.2020

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

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

Skybasert plattform, for gradering av netthinnefoto

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Alle personer med diabetes skal i henhold til nasjonale retningslinjer få undersøkt øyebunnen (netthinnen) minimum annethvert år for å oppdage potensielt synstruende diabetesforandringer (diabetes retinopati). Øyebunnsundersøkelser gjøres oftest hos en øyelege, men nye norske tall tyder på at kun 60 % av pasienter med diabetes får den nødvendige screeningsundersøkelsen.

Viktigheten av å få på plass et nasjonal screening program, kan lett sees i sammenheng med at nærmere 40% av norske diabetikere ikke screenes. Uoppdaget retinopati er en av de hyppigste årsakene til blindhet i den industrialiserte delen av verden. Det er godt dokumentert internasjonalt at regelmessige netthinneundersøkelser for å avdekke diabetisk retinopati på et tidlig tidspunkt er effektivt. Norge har ingen oversikt over antall personer med alvorlig synstruende retinopati eller blindhet på grunn av diabetes.

Den nye Diabetesplanen fra Helse- og omsorgsdepartementet ble offentliggjort i desember 2017. Videre ble Program for regelmessige netthinneundersøkelser for diabetisk retinopati publisert i april 2018. (<https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/Program-for-regelmessige-netthinneundersokelser-for-diabetisk-retinopati>)

I korte trekk ønsker man at personer med diabetes uten alvorlige øyekomplikasjoner skal screenes med netthinnefoto uten legekonsultasjon lokalt. Netthinnebildene kan tas ved en annen lokalisasjon enn der bildet blir tolket, gjerne hos en optiker eller et lokal medisinsk senter. Videre må bildene overføres fra der foto ble tatt til der en tolker/graderer befinner seg. Dette må organiseres via en digitalmedisinsk løsning.

Endring i prosedyren vil gi både Helseforetakene og pasientene gevinst. For optimalt å kunne endre prosedyre må man ta i bruk **et egnet diagnostikkverktøy for digital kommunikasjon og rådgivning** som knytter netthinnefotograf/optikere/lokale medisinske senter/privatpraktiserende øyeleger og øyeavdelinger hos HFene bedre sammen.

ECS leverer en skybasert «software as a service» løsning som tilrettelegger for et faglig forsvarlig, kostnadseffektivt og bærekraftig system som følger opp anbefalingene fra Helsedirektoratet om hvordan regelmessige netthinneundersøkelser for diabetisk retinopati skal gjennomføres og organiseres mellom aktørene.

Eyecheck System har utviklet en skybasert komplett programvareløsning for dette. Et diagnostisk redskap for registrering, innhenting og gradering av netthinnefoto og de tilhørende pasientdata som er beskrevet i organisering av nytt desentralisert system, skissert i «Program for regelmessig netthinneundersøkelser». Tjenesten tilrettelegger for sikker og kryptert overføring av netthinnefoto og persondata.

Kort beskrevet er Eyecheck System skybasert, kjører Microsoft Azure og hostes på deres norske servere. ECS er designet etter de gjeldende krav i helsenormen, GDPR kompatibelt etter dagens standard og godkjent 3.partsleverandør i Norsk Helsenett. Systemet er tilrettelagt for utveksling av data via API og NHN mot system som DIPS og EPJ.

Ved å ta i bruk «anbefalt program for regelmessig netthinneundersøkelser for diabetes retinopati» og Eyecheck Systems diabetesmodul vil man kunne gi flere personer med diabetes tilbud om fotoundersøkelse av netthinnen, og er særskilt rettet mot de pasientene som kan bli oversett i det tradisjonelle systemet og som har høy risiko for øyekomplikasjoner. Endring i metoden har potensielt stor samfunnsøkonomisk nytte da behovet for øyelegekonsultasjon kan reduseres betraktelig, sekundære reisekostnader bortfaller og det frigjøres tid til andre pasientgrupper som har behov for øyelegeoppfølging.

Gjennom å ta i bruk Eyecheck systems diabetesmodul vil man kunne tilby et helhetlig digitalt medisinsk system som gjør det mulig med desentralisert netthinnefotografering og sentral gradering. Det vil føre til en enhetlig og robust kvalitet på øyeomsorgen til alle norske diabetikere.

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

Dagens system for øyeundersøkelser for diabetisk retinopati bygger på at pasientens fastlege har ansvar for å henvise pasientene til undersøkelse hos øyelege i spesialisthelsetjenesten. Systemet for å utføre dette ansvaret fungerer ikke godt nok i dag ifølge utredningen fra Helsedirektoratet som peker på utfordringer innen pasientlogistikk og dets medførende høye kostander, stor andel drop-out og manglende øyelegekapasitet. Mange pasienter må reise opptil 1 dag for å kunne ta disse bildene hos nærmeste øyelege eller øyeavdeling.

Bare 60% av pasienter med diabetes mellitus blir regelmessig undersøkt for diabetisk retinopati, da det ikke er noe organisert system.

I dag finnes det ikke noe nasjonalt system for registrering, oppfølging eller innhenting av forskningsdata for pasientgruppen med diabetes retinopati.

Punkt 4.4 i «Program for regelmessige netthinneundersøkelser for diabetisk retinopati» oppsummerer dagens praksis slik:

«Gjeldende Nasjonal faglig retningslinje for diabetes anbefaler henvisning til øyelege fem år etter diagnostidspunkt ved diabetes type 1 og umiddelbar henvisning til øyelege når diagnosen stilles ved diabetes type 2. Dersom det ikke påvises tegn til retinopati er det tilstrekkelig med netthinneundersøkelse hvert 2. år. Disse anbefalingene har i hovedsak vært uendret siden 1995. Prosedyren er med andre ord todelt: Fastlegen/lege ved diabetespoliklinikk henviser pasienten til øyelege/øyepoliklinikk. Øyelege/øyepoliklinikk er ansvarlig for innkalling av pasienten, undersøkelse og for den videre oppfølging. Øyelege/øyepoliklinikk skal ved hver kontroll sende epikrise til den legen/den institusjon som henviste pasienten. Det varierer noe hvor godt dette etterleves. Ut fra dette har øyelegen ansvaret for den videre oppfølging av pasienten etter første gangs henvisning.

Fastlegen/diabetespoliklinikken har imidlertid også et ansvar for å kontrollere at anbefalingene gitt i de nasjonale retningslinjene om årskontroll ved diabetes, deriblant regelmessige øyekontroller, følges opp. Det foreligger ingen rutiner eller anbefalinger om at fastlegen/diabetespoliklinikken skal informere øyelegen om status og ev. endringer i pasientens sykdom, som blodsukkerkontroll (HbA1c), blodtrykk, protein i urinen (U-AKR) og ev. utvikling av andre senkomplikasjoner. Kunnskap hos øyelegene om den enkelte pasients risiko både for utvikling og ev. forverring av diabetisk retinopati er en del av beslutningsgrunnlaget med tanke på videre behandling og oppfølging. For den legen som behandler pasientens diabetes er kunnskap om forekomst og ev. forverring av diabetisk retinopati viktig både for valg av medikamenter og for intensiteten i oppfølgingen, særlig gjelder det behandling av pasientens blodsukker og blodtrykk. Kommunikasjonen mellom nivåene er derfor meget viktig for å oppnå best mulig behandling av diabetisk retinopati. Det er ingen krav til øyelegene om at de skal bruke internasjonalt anerkjente graderinger når de beskriver øyestatus hos en pasient med diabetes. Det medfører at epikrisene fra øyelegene er lite standardiserte og noen ganger svært vanskelige å tolke for ikke-øyeleger.»

4. Forslaget gjelder:	Ja	Nei
En helt ny og innovativ metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Re-evaluering av metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Er metoden relevant for utfasing?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Endringen i metode vil kreve en omorganisering av dagens rutine for oppfølging av denne pasientgruppen. Utdrag fra «Program for regelmessige netthinneundersøkelser for diabetisk retinopati» 1, sammendrag:

«Programmet bygger på en omforent forståelse av de faglige kravene til kompetanse, organisering og teknologi for å sikre faglig forsvarlighet og effektivitet. Det legger til rette for tydelig ledelse for å utøve sørge-for-ansvaret og samarbeid og oppgavedeling mellom øyeleger, øyesykepleiere og optikere. Hvordan det konkret skal organiseres er opp til hvert enkelt RHF/HF.»

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

- Legemiddel
- Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Hvis metoden er CE-merket:

Eyecheck System er etter MDD å regne som medisinsk utstyr, men kan defineres som PACS. (A picture archiving and communication system) Alle Eyecheck Systems moduler inkludert diabetesmodulen vil bli CE merket i 2020 som klasse 1 ihht. MMD, og det regulatoriske løpet er startet. Videre vil Eyecheck System utvide sin klassifikasjon til 2a for MDR. Dette for også å kunne tilby test- og forskingsprosjekter innen maskinlæring og kunstig intelligens på plattform.

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

Annet (beskriv)



Eyecheck System og dets moduler vil bli CE merket i 2020 ihht MDD class 1 og videre klasse 2a for fremtidige MDR for software, og det regulatoriske forløpet er startet. Systemet faller i dag inn under kravene for et PACS, en kategori for medisinske system som ikke må CE merkes.

PACS er pr definisjon: (A picture archiving and communication system (PACS) is a medical imaging technology which provides economical storage and convenient access to images from multiple modalities (source machine types). Electronic images and reports are transmitted digitally via PACS; this eliminates the need to manually file, retrieve, or transport film jackets, the folders used to store and protect X-ray film.)

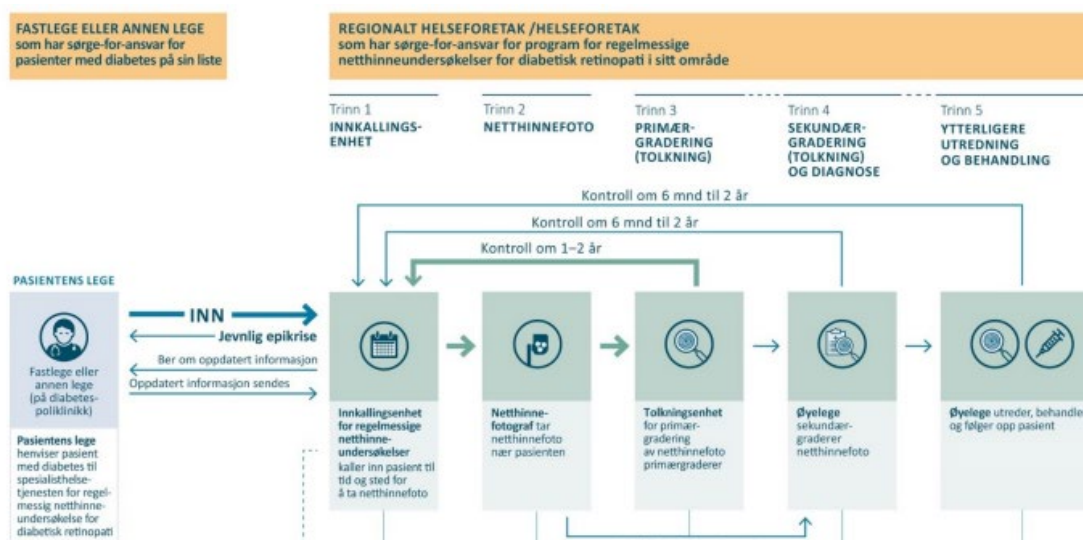
6. Metodens bruksområde:

- | | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| Forebygging | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Utredning og diagnostikk | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Behandling | <input type="checkbox"/> |
| Rehabilitering | <input type="checkbox"/> |
| Spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Primærhelsetjenesten | <input type="checkbox"/> |

I korte trekk ønsker man at personer med diabetes uten alvorlige øyekomplikasjoner skal kunne ta netthinnefoto lokalt, ved optiker/lokal medisinsk senter/privat praktiserende øyelege.

Netthinnebildene skal tas ved en annen lokalisasjon enn der bildet blir tolket. Bildene blir så overført via Eyecheck Systems portal fra netthinnefotograf til gradering av foto som kan delegeres til sykepleier med særskilt opplæring, enhet på øyeavdelingen eller reading senter på sykehuset.

Flytdiagram hentet fra programmet som viser organiseringen:



Eyecheck System leverer en metode som tilrettelegger for samhandling og kommunikasjon mellom alle aktørene i programmet. Plattformen er tilrettelagt for de roller/utøvende funksjon de forskjellige ledd i screeningen prosessen skal utføre. Informasjonsutvekslingen blir kvalitetssikret ved at man kan innhente og sammenligne data for å kunne sikre lik kvalitet på oppfølging uavhengig av bosted da prosessen er lik for alle.

Dette tilbudet vil gi kunne gi flere personer med diabetes tilbud om fotoundersøkelse av netthinne lokalt, uten behov for å reise til nærmeste øyeavdeling eller avtale praktiserende øyelege.

I tillegg vil prosjektet ha potensielt stor samfunnsøkonomisk nytte da behovet for øyelegekonsultasjon kan reduseres betraktelig og frigjør tid til andre pasientgrupper som har behov for øyelegeoppfølging.

- | | | |
|--|-------------------------------------|--------------------------|
| 7. Finansieringsansvar | Ja | Nei |
| Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Hentet fra kapittel 8.1 i programmet:

«Finansieringsansvaret følger av sørge-for-ansvaret. RHFene har sørge-for-ansvar for spesialisthelsetjenester og dermed de aktuelle tjenestene. RHFene har også finansieringsansvar for tjenestene, med unntak av at avtalespesialistene delfinansieres gjennom folketrygdens takstsystem med utbetalinger fra Helfo. En utvidelse av tjenestetilbudet innebærer at dette i utgangspunktet må håndteres innenfor gjeldende finansieringsordninger. Ulike måter å organisere tjenestetilbudet på kan medføre behov for visse tilpasninger i finansieringsordningene. Tidligere i utredningen er det drøftet hvilke tjenester som skal utføres, hvor, og av hvilke personellgrupper. Dette påvirker hvordan tjenestene kan finansieres. Tjenestene som er beskrevet ovenfor er netthinnefotografering, primærgradering og sekundærgradering. Tjenestene kan utføres flere steder. Nedenfor drøftes primært at de utføres hos avtalespesialist, eller i poliklinikk (herunder tjenestesteder som har avtale med RHF Programmet som foreslås er bare en konkretisering av dagens sørge-for-ansvar og er slik sett finansiert via dagens finansieringsmodell, enten det drives som i dag eller på en bedre og mer kostnadseffektiv måte. Nedenfor vurderes tre alternativer for finansiering av tjenestene. Alternativene er takstfinansiering, innsatsstyrt finansiering (ISF) og at tjenestene tas inn i og finansieres gjennom godkjenningssystemet i Fritt behandlingsvalg. Egenandeler omtales i forbindelse med takstfinansiering...»

Eyecheck System leverer en lisensløsning som basert på grunnavgift og brukerlisens for helsepersonell, i en software as a service løsning.

- | | | |
|--|-------------------------------------|--------------------------|
| 8. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? | Ja | Nei |
| | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Endringen som er foreslått ved å ta i bruk digitale verktøy for å kunne organisere aktørene innad i det anbefalte programmet er godt beskrevet, i kapittel 6 i. Der belyses det at det manglet et system for organisering.

- | | | |
|--|--------------------------|-------------------------------------|
| 9. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? | Ja | Nei |
| | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

Nei.

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

Metoden vil kunne gi faglig forsvarlig og optimal bruk av ressurser, personell og Teknologi gjennom bedre samhandling. Dette vil kunne frigjøre kapasitet hos avtalespesialistene og på poliklinikkene på sykehusene.

Omfanget av pasientgruppen som berøres regnes å være i størrelsesorden mellom 260.000-280.000 pr. 2020. Tallet i 2017 var 245.000 pr.

Denne pasientgruppen vil kunne få systematisk oppfølging av sine øyne som vil føre til at tidlig retinopati kan oppdages og behandles.

I programmet vises til et eksempel fra Storbritannia:

Data fra England og Wales viser at innføring av et nasjonalt screeningprogram for diabetesretinopati er effektivt. Retinopati blant diabetikere er ikke lenger er den viktigste årsak til blindhet i arbeidsfør alder. I 1999-2000 utgjorde diabetisk retinopati/makulopati 17,7 % av alle nyblinde, mens dette tallet var redusert til 14,4 % ti år senere svarende til en relativ reduksjon på 20 %. Norske data om antall personer med alvorlig synsnedsettelse/blindhet pga. diabetes finnes ikke.

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

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| Klinisk effekt | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Sikkerhet/bivirkninger | <input type="checkbox"/> |
| Kostnader/ressursbruk | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Kostnadseffektivitet | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Organisatoriske konsekvenser | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Etiske | <input type="checkbox"/> |
| Juridiske | <input type="checkbox"/> |

12. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 10). For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet»- inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.

Problemstillingen for metodevurderingen som ønskes belyst er hva som skal til for å løfte programmet ut og ta i bruk nye digitale verktøy for å innovasjon, effektivisering og sikrer pasientoppfølging.

«Anbefalt Program for regelmessige netthinneundersøkelser for diabetisk retinopatis» – basert på utredning fra Helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet av 13.04.2018 som utgangspunkt.

Det er pekt på følgende utfordringer i programmet:

- Pasientens lege henviser ikke alltid til øyelege etter retningslinjene
- Underkapasitet hos mange øyeleger
- Svak kommunikasjon mellom egen lege/fastlege – sykehus – øyelege
- Svak standardisering av netthinnefotoografering og tolking av netthinnefoto
- Ofte uhensiktsmessig og ineffektiv oppgavedeling mellom ulike yrkesgrupper

Helsedirektoratet har på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet utredet hvordan dagens system for øyeundersøkelse for diabetisk retinopati kan styrkes for å fungere bedre. Det er utredet hvordan det å ta netthinnefoto, tolke netthinnefoto, stille diagnosen diabetisk retinopati og følge opp pasientene kan gjøres bedre og mer effektivt enn i dag.

Et kritisk punkt har vært hvordan man skal organisere programmet i forhold til dataflyt, bildeflytting samt. å ivareta personsikkerhet for pasienten på tvers av aktørene.

Eyecheck System har laget utfyllende verktøy som muliggjør samhandlingen, slik det er skissert i programmet. Det er belyst i utredningen utfordringene med sikker sending av pasientdata, bilder og informasjon mellom de ulike aktørene i programmet og det må utvikles bedre verktøy for diagnostikkverktøy for digital kommunikasjon og rådgivning.

Eyecheck Systems diabetesverktøy løser utfordringene med den ønskede informasjonsflyten i 5 trinns systemet.

Programmet har utarbeidet en SWOT analyse for problemstillingene som følger ved å velge «delt prosedyre» slik det følger forslaget til metode endring.

Hentet fra programmet under punkt 5.10.3:

Tabell 5: SWOT: **Delt prosedyre**, dvs. ulike enhet tar foto og tolker/graderer (og diagnostiserer), dvs. sistnevnte skjer uten pasient (jmf 5.10.1)

	Strengths Styrker	Weaknesses Svakheter
Interne forhold	<ul style="list-style-type: none"> • Desentralisert (mindre reising for pas) • Økt kapasitet (samlebånd både på foto og tolkning) • Bedre kvalitet på tolkning når færre gjør det (stort nok volum) → Mulighet for løpende kvalitetskontroll (av tolkningen) 	<ul style="list-style-type: none"> • Krever flere kameraer → dersom nye aktører, kan bli nye (og større) investeringer • Redusert mulighet for tilleggsundersøkelser (visus/trykk/OCT) samtidig med fotografering → kan bli ekstra undersøkelse, annet sted • Mulig pasientmisnøye med manglende personlig konsultasjon (med øyelege) • Krever elektronisk billedoverføring • Krever et "ekstra trinn" digital kommunikasjon for overføring av kliniske opplysninger ved fotograferingen
	Opportunities Muligheter	Threats Trusler
Eksterne forhold	<ul style="list-style-type: none"> • Lokalt større eierforhold til prosessen (netthinnefoto) • Nettverksbygging med overføringsverdi til andre områder 	<ul style="list-style-type: none"> • Fragmentering av ansvar (med flere aktører/trinn og oppdelt) • Manglende informasjon til pasient ved undersøkelsen • Ett ekstra trinn med mulighet for manglende informasjonsflyt (overføring av foto kan svikte, klinisk informasjon fra henvisning kan bli borte osv)

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

Ved å tilby nasjonal screening for diabetes retinopati vil man kunne tilby:

- Strukturert oppfølging.
- Kan skape grunnlag for en nasjonal database som muliggjør forskning på innhentede data.
- Faglig forsvarlig delegering mellom profesjonene.
- Øke den medisinske kvalitet.
- Bedre ressursbruk uten tilleggsinvesteringer i personale/utstyr/eiendom.
- Kapasitetsøkning for spesialisthelsetjenesten og økt kapasitet hos avtalespesialistene.
- Reduksjon i kostnadene forbundet med færre polikliniske konsultasjoner.
- Mindre sekundære kostnader gjennom besparelse ved mindre transport, ved lokale undersøkelser.
- Pasientvennlig og bærekraftig.
- Økt pasient sikkerhet.
- Tidligere avdekke begynnende patologiske endringer.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Uoppdaget retinopati er en av de hyppigste årsakene til blindhet i den industrialiserte delen av verden. Det er godt dokumentert internasjonalt at regelmessige netthinneundersøkelser for å avdekke diabetisk retinopati på et tidlig tidspunkt er effektivt. Norge har ingen oversikt over antall personer med alvorlig synstruende retinopati eller blindhet på grunn av diabetes. Data fra England og Wales viser god effekt av et helhetlig program for regelmessige netthinneundersøkelser. I løpet av en 10-årsperiode ble andelen nyblinde på grunn av diabetes redusert med ca. 20 % Det er grunn til å anta at denne forbedringen er overførbar til Norge.

Tall henvist til i programmet omtaler at det i dag er ca. 60 % av norske diabetikere som jevnlig følges opp med netthinnefoto, derav kan det forventes at er en andel av diabetikere som ikke får avdekket sin retinopati på et tidlig stadie. Dette viser tydelig hvorfor et nasjonalt program må tas i bruk.

Forventet effekt

Programmet har satt et mål om at målet er over 95 % av denne pasientgruppen skal bli regelmessig undersøkt med fastsatte intervaller i tråd med retningslinjen. Dette vil kunne være mulig når man tilrettelegger for at pasienter kan på tatt netthinnefoto raskere og enklere lokalt. Som følge av regelmessigheten i programmet vil man raskere fange opp endringer hos de pasientene som trenger videre oppfølging og behandling.

Pr. i dag har vi i Norge ingen samlede forskingsdata for denne pasientgruppen

Ser man til andre land som har vært tidligere ute med å etablere nasjonale screening systemer, ser man en klar effekt i reduksjonen av retinopati og blindhet.

Med et nasjonal program forventer man at flere pasienter får et lokalt tilbud om screening, økt kapasitet hos avtalespesialistene og sikrer lik oppfølging uansett hvor i landet man bor.

Sikkerhet

Informasjon og pasientsikkerheten er ved bruk av Eyecheck Systems portal sikret å være i tråd med de gjeldende krav som er beskrevet i helsenormen, struktur bygget opp for å sikre dagens GDPR krav.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

I 2017 var det ca. 245.000 pasienter med diagnostisert diabetes type 1 og 2 i Norge.

Man antar at pasientveksten fra 2017, har samme vekst som de siste årene, og man kan forvente at antallet diabetikere nå er mellom 260.000-280.000 i 2020.

Diabetes er et økende problem i de fleste industrialiserte land i verden, og også i Norge ser man en jevn økning av diabetikere. Ser man på omfanget av pasientgruppen som i dag ikke følges opp etter de retningslinjer som er utarbeidet av direktoratet. Det haster å få på plass nye strukturer for også å ha bærekraftige oppfølgingssystemer i møte med en voksende pasientgruppe.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Utredningen peker på at det er uønsket ressursbruk å bruke øyeleger til primærgradering, slik praksisen i stor grad er organisert i dag. Det vises til at en effektivisering og kapasitetsøkning avhenger av at prosedyren organiseres i en delt prosedyre der den sentrale delen av prosedyren; selve tolkningen og diagnostiseringen gjøres *uten* pasient, og at dette også kan gjøres mer kostnadseffektivt ved at andre aktører enn øyeleger deltar i flere av trinnene i prosedyren.

Endring i prosedyren vil gi både Helseforetakene og pasientene gevinst. For optimalt å kunne endre prosedyre må man ta i bruk **et egnet diagnostikkverktøy for digital kommunikasjon og rådgivning** som knytter netthinnefotograf/optikere/lokal medisinske senter/privatpraktiserende øyeleger og øyeavdeling hos HF bedre sammen.

Dette vil kunne betraktelig effektivisere organiseringen av oppfølgingen av denne pasientgruppen.

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

Programmet Anbefalt Program for regelmessige netthinneundersøkelser for diabetisk retinopati - Utredning fra Helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet av 13.04.2018 skapet et godt grunnlag for videre å kunne se på hvordan systemet skal løftes ut nasjonalt.

15. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

Rapportens tittel: Anbefalt Program for regelmessige netthinneundersøkelser for diabetisk retinopati - Utredning fra Helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet av 13.04.2018

https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/anbefalt-program-for-regelmessige-netthinneundersokelser-for-diabetisk-retinopati/Anbefalt%20program%20for%20regelmessige%20netthinneunders%C3%B8kelses%20for%20diabetisk%20retinopati.pdf/_attachment/inline/b3bb3a18-356d-4658-b633-926a47b4b014:da27a493b77c2ccf8f478bba584c2e4761b85bd9/Anbefalt%20program%20for%20regelmessige%20mrthinneunders%C3%B8kelses%20for%20diabetisk%20retinopati.pdf

British Journal of Ophthalmology – Telemedicine for detecting diabetic retinopathy: a systematic review and meta-analysis:

Conclusions The diagnostic accuracy of telemedicine using digital imaging in DR is overall high. It can be used widely for DR screening. Telemedicine based on the digital imaging technique that combines mydriasis with a wide angle field (100–200°) is the best choice in detecting the absence of DR and the presence of mild NPDR.

This is an Open Access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited and the use is non-commercial.

<https://bjo.bmj.com/content/99/6/823>

Diabetic Retinopathy Screening Using Telemedicine Tools: Pilot Study in Hungary

<https://new.hindawi.com/journals/jdr/2016/4529824/#results>

Centers for Disease Control and Prevention: Telemedicine Increases Diabetic Eye Exams

More of the telemedicine participants were screened for diabetic eye disease at their community health clinic than participants being referred out to an eye care provider—94% were screened via telemedicine versus 56% when referred out.

<https://www.cdc.gov/features/telemedicine-eye-disease/index.html>

Cost analysis of telemedicine diabetic retinopathy screening in a county hospital population

Our analysis indicates that telemedicine screening aimed at improving eye care for diabetic persons in the county hospital setting with its unique payer demographics results in substantial county, state, and federal budgetary savings. Telemedicine screening for DR is more cost-effective than many routinely provided health interventions. Because diabetic eye disease is the leading cause of blindness among adult Americans, these results support widespread use of telemedicine as part of the medical care of diabetic persons in the county hospital setting. Additional savings can come by addressing image unreadability.

<https://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2270933>

Telemedicine for Diabetic Retinopathy Screening

<https://jamanetwork.com/journals/jamaophthalmology/fullarticle/2627934>

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

Eyecheck System Norge AS,
Leverer et skybasert digitalt verktøy som tilrettelegger for samhandling og kommunikasjon mellom alle aktørene skissert i Helsedirektoratets anbefaling til regelmessig program for netthinneundersøkelser. Plattformen er tilrettelagt for de roller/utøvende funksjon de forskjellige ledd i screeningen prosessen skal utføre. Informasjonsutvekslingen blir kvalitetssikret igjennom at man kan innhente og sammenligne data for å kunne sikre lik kvalitet på oppfølging uavhengig av bosted da prosessen er lik for alle.

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

Eyecheck System vil bli CE merket løpet av 2020.
Eyecheck System er etter MDD ikke regnet som medisinsk utstyr, men defineres som PACS. (A picture archiving and communication system) Alle Eyecheck Systems moduler inkludert diabetesmodulen vil bli CE merket i 2020 som klasse 1 ihht. MDD, og det regulatoriske løpet er startet. Videre vil vi utvide vår klassifikasjon til 2a for MDR for også å kunne tilby test- og forskingsprosjekter innen maskinlæring og kunstig intelligens på vår plattform.

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

Oftalmologi er et av de få fagfeltene med stor grad av digitalisering. Fagfeltet er dermed godt egnet for innfasing av nye digitale- prosedyrer og tjenester.
Som dokumentert i mange internasjonale publikasjoner, leverer slike tjenester høy grad av medisinsk kvalitet. Gjennom digital samhandling og desentralisert oppfølging, vil pasienten kunne spare tid og reisevei. For helsetjenesten vil kapasiteten hos blant annet øyeleger øke. Dette også redusere kostnadsnivået for offentlige helsetjenester.
Fagfeltet vil kunne organiseres mer effektivt gjennom en implementering av et mer digitalt system, for oftalmologisk oppfølging av diabetiske pasienter. Gjennom å ta i bruk nye metoder, vil man kunne få et strukturert og samordnet tilbud.
Den ønskede nye strukturen for screening og oppfølging, baserer seg på en desentralisert foto- og anamnesetaking. Mens spesialistvurdering er sentralisert. Dette vil være mulig gjennom å benytte godt egnede diagnostikkverktøy for digital kommunikasjon og rådgivning.
Dette vil kunne styrke det nasjonale helsetilbud for diabetikere betydelig, uten at det går på bekostning av den allerede sprenkte kapasiteten i det offentlige øyehelsevesen.

19. Interesser og eventuelle interessekonflikter

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

Forslagsstiller – Eyecheck System Norge har økonomiske interesser i saken.

Eyecheck System er har utviklet og selger lisens for en «Software as a service» strukturerte skybaserte tjenesten som muliggjør samhandling mellom alle aktørene beskrevet i anbefalingen til programmet ihht til de krav og forventninger som stilles til faglig kvalitet og sikkerhet.