

Forslag til nasjonal metodevurdering

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):

Kontaktinformasjon:

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

Lab-Tech AS

Navn på kontaktperson:

Mona Røseth

Telefonnummer:

kontor: 66982440 mobil: 91113251

E-postadresse:

mona@lab-tech.no

Sted og dato:

Asker, 07.03.2016

1. Tittel på bestillingen:

Hurtigtest for måling av calprotectin i feces; hjemme, i klinikken eller på sykehus.

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

IBDoc® calprotectin hjemmetest gir pasientene mulighet til selv å monitorere egen sykdomsaktivitet (på lik linje med diabetespasienter) ved hjelp av et IBDoc kit som inneholder et prøvetakingsrør med prøvetakingspinne og en integrert (svært nøyaktig) pipetteringsspiss. Kettet inneholder også et avføringsoppsamlingsark og bruksanvisning. Testen avleses vha en App på egen mobiltelefon. Prøvesvaret kommer straks på skjermen og sendes samtidig automatisk til en kryptert database som monitoreres av IBD-sykepleier og/eller behandlende lege. Prøvesvaret er kvantitativt og korrelerer meget godt med ELISA laboratorietest.

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?

I dag sender pasienten en avføringsprøve til et laboratorium hvor calprotectinverdien måles med ELISA. Prøvesvaret blir så formidlet til legen ila 5-14 dager. Den nye IBDoc hjemmetesten lar pasienten selv monitorere sykdomsaktiviteten. Foreløpige undersøkelser har vist at pasientene er meget godt fornøyd med å kunne ta kontroll over egen sykdom i større grad enn de har kunnet gjøre til nå. Hjemmetesten vil være et supplement til dagens ELISA. Pasienter som foretrekker å ta kontroll over egen sykdom forventes å ha svært stor nytte av denne nye hjemmetesten. Allerede nå er det flere utenlandsstudenter som tester seg selv og blir behandlet per e-post.

4. Hva gjelder forslaget?	Ja	Nei
En helt ny metode	x <input type="checkbox"/>	
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	<input type="checkbox"/>	x <input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input type="checkbox"/>	x <input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	x <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	x <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	x <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

IBDoc er en CE-merket kvantitativ hurtigtest. Den er optimalisert til dagens gull-standard av tilsvarende laboratorie-ELISA test. Pasientens feces analyseres ved at man leser av en hurtigtest-brikke med kameraet på egen mobiltelefon. Avføringsprøven skal inkubere i prøverøret i minst 2 timer før prøven appliseres på hurtigtestbrikken. Inkubering tar 15 minutter. Deretter aktiveres App'en og man bruker telefonens kamera for å avlese kassetten. Når man holder kamera korrekt over brikken leses resultatet av automatisk. Idet prøven leses av fremkommer resultatet på skjermen. Samtidig sendes prøvesvaret kryptert til databasen.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

Legemiddel	<input type="checkbox"/>
Medisinsk utstyr/teknologi	x <input type="checkbox"/>
Prosedyre	<input type="checkbox"/>
Screening	<input type="checkbox"/>
Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud	<input type="checkbox"/>
Organisatorisk oppsett av helsetjenesten	<input type="checkbox"/>

Bühlmann Laboratories AG, Basel, Sveits har utviklet og CE godkjent denne hurtigtesten, som er den eneste CE-merkede, kvantitative calprotectin hjemmetest av sitt slag på markedet per i dag. En stor internasjonal studie foregår i disse dager, og resultatene så langt er svært gode.

6. Metodens bruksområde

Forebygging	x <input type="checkbox"/>
Utredning og diagnostikk	x <input type="checkbox"/>
Behandling	x <input type="checkbox"/>
Rehabilitering	<input type="checkbox"/>
Spesialisthelsetjenesten	x <input type="checkbox"/>
Primærhelsetjenesten	(x) <input type="checkbox"/>

IBDoc hjemmetest skal være et tilbud fra spesialist til pasienter med kroniske inflammatoriske tarmsykdommer. Når pasientene føler at sykdommen blusser opp kan de ta en avføringsprøve og bekrefte eller avkrefte dette. Eventuelt kan de kontakte legen dersom calprotectinverdien har steget for å enes om veien videre. Pasienten tar en ny prøve om 1-2 uker for å avkrefte/bekrefte oppblussing. På denne måten kan man unngå alvorlig tilbakefall av sykdom med alle de komplikasjoner (sykemelding/sykehusinnleggelse el) som dette kan medføre.

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

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

Nei.

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

Fagområdene som berøres er: Gastroenterologi og tilhørende pasienter med inflammatorisk tarm; Ulserøs kolitt og Crohn's sykdom. IBDoc hjemmetest vil være viktig for at denne pasientgruppen skal kunne ha kontroll med egen sykdomsaktivitet. Testen vil ha påvirkning på arbeidsbelastningen til behandlende gastroenterologer samt være til hjelp for foreldre med barn med inflammatorisk tarm. Testen vil også spare kolonoskopier for å vurdere sykdomsaktivitet. Slik egenkontroll har vist seg svært viktig og gunstig for sykdomsforløpet (jfr da egenkontroll ble innført for Diabetes Melitus pasienter for ca 30 år siden). Pasienter blir av erfaring friskere når de har kontroll med egen sykdomsaktivitet .

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

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| Klinisk effekt | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Sikkerhet/bivirkninger | <input checked="" 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"/> |

10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):

Hovedproblemstillingen: Dette er en ny, CE-merket metode som sikrer pasienten en bedre kontroll med egen sykdom. Dette gir bedre helse og vil kunne føre til ignifikante økonomiske besparelser som følge av bedre helse, mindre sykefravær, færre legebesøk og raskere korrigerende av manglende effekt på medisiner.

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

IBDoc bør tilbys denne pasientgruppen for at disse pasientene skal få mulighet til å ha bedre kontroll med egen sykdomsaktivitet. Pasienters egenkontroll er blant helseministerens høyeste målsetninger, og denne testen gjør slik egenkontrollen mulig, med alle de positive konsekvenser dette fører med seg. Pasientgruppen bruker medisiner for ti-talls millioner årlig, og en bedre kontroll med medisineren vil kunne spare betydelige summer. En tettere oppfølging vil føre til friskere pasienter, mindre sykefravær og færre komplikasjoner.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Pasientgruppen metoden er ment for omfatter ca 1% av befolkningen (det samme som diabetes I), og pasientgruppen er svært ressurskrevende; pga dyre invasive og non-invasive undersøkelsesmetoder, svært dyre medikamenter og høyt sykefravær.

Det overordnede behandlingsmål for disse sykdommene er tidlig og aggressiv behandling av betennelse for å oppnå remisjon og vedlikehold av denne, samt hindre komplikasjoner som kirurgi og uførhet. IBDoc hjemmetest muliggjør en bedre oppfølging av pasientens sykdomsaktivitet.

Forventet effekt

God egenkontroll sikrer riktigere behandling, friskere pasienter, redusere feildosering og økonomisk gevinst.

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

ingen

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Ca 40.000 (1%) av den norske befolkning har Ulcerøs colitt eller Crohn's sykdom.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Effekten av denne nye metoden forventes å være netto sparing. Trolig store beløp om man ser på såvel helse-effekt som rene kroner.

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

Vi forventer at de nasjonale faglige retningslinjene vil suppleres med denne testen.

- 13. 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.)

Det finnes utallige artikler fra hele verden som forteller om hvor viktige calprotectin-målinger er for denne pasientgruppen, men da hjemmetesten er nyutviklet er det kun enkelte postere, fra produsent, på metodens brukervennlighet og effekt foreløpig:

Usability study of a smartphone-based patient monitoring system measuring Calprotectin for therapy follow-up.

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

Bühlmann Laboratories AG, Basel, Sveits www.buhlmannlabs.ch

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

Produktet har vært CE-merket siden april 2015.

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

IBDoc hjemmetest har fått stor oppmerksomhet - og den er, eller er i ferd med å bli introdusert på følgende norske sykehus: Lovisenberg Diakonale sykehus, Ullevål sykehus, St. Olav's hospital og A-hus. Vi har norske bruksanvisninger og har følgende positiv feedback fra pasientene:

Jeg tror IBDoc er velegnet for store deler av befolkningen, kun med unntak av de helt eldste.

Merket tydelig at jeg slappet av mer i ferien :-) - lave verdier.

Får umiddelbart svar på tilstanden og regner derfor med at behandling kan komme raskere i gang enn tidligere. Alle som er motivert og interessert bør få tilbud. Flott å teste seg hjemme :-) Lettere å utføre jevnlig kontroll og ha kontroll på egne resultater.

Var litt usikker i begynnelsen, men det ble en veldig positiv erfaring. Er nå veldig positiv til IBDoc.

Helt fantastisk at denne testen kommer :-)