

Innspillskjema for andre metoder enn legemidler**Opplysninger fra leverandør/produsent**

Leverandøren/produsenten har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag/metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering før den behandles av Bestillerforum RHF. Bruk dette skjema for å gi innspill til forslag/metodevarsler på metoder som har status «Forslag mottatt/åpent for innspill». Det er frivillig å fylle ut skjemaet.

Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no. Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):



Hvilken metode gjelder det	
Metodens ID nummer*:	ID2016_044
Metodens tittel:	FreeStyle Libre Glukosemålings-system

*ID2016_XX

Navn på leverandør / produsent:	Abbott Norge AS (Leverandør)
Organisasjonsnummer:	957 212 158
Vi er leverandør av følgende metode på det norske markedet:	<ul style="list-style-type: none"> • FreeStyle Libre glukosemålings-system • FreeStyle Navigator II kontinuerlig glukosemålings-system • FreeStyle, FreeStyle Lite og FreeStyle Precsion blodglukose-systemer • Leverandøren leverer også blodglukosemålingsutstyr til bruk på inneliggende sykehuspasienter
Kontaktperson med kontaktinformasjon:	Urd Andestad, 91 75 33 36, urd.andestad@abbott.com

Foreligger det CE-merking? Ja
I så fall (kryss av): <input type="checkbox"/> CE-merket etter direktiv 98/79 EF – IVD-direktivet <input type="checkbox"/> CE-merket etter direktiv 90/385 – Aktivt implanterbart medisinsk utstyr <input checked="" type="checkbox"/> CE-merket etter direktiv 93/42 – Medisinsk utstyr Tidspunkt for CE-merking: Vennligst legg ved samsvarserklæring
Annet: Leverandøren vil ettersende CE-sertifikat

Er metoden i bruk i Norge i dag?
<p>Slik metoden beskrives i det innsendte forslaget til nye metoder så henvises det til produktet FreeStyle Libre (heretter kalt <i>produktet</i>). Abbott (heretter kalt <i>leverandøren</i>) mener produktet er nytt, men at metodene som benyttes i produktet ikke er nye metoder. <i>Produktet</i> kan måle glukose i både blod og i vevsvæske. Det unike med <i>produktet</i> er at det kombinerer begge metodene i samme produkt. Disse metodene for glukosemåling er i utstrakt bruk i dag, i både primær- og spesialisthelsetjenste, i Norge. Det henvises til HELFO sin pris- og produktliste for blodglukosemåling og til HINAS avtale med tittel «Insulinpumper og forbruksmateriell til insulinpumper» for måling av glukose i vevsvæske.</p> <p>Hjemmemåling av blodglukose er dekket av folketrydgløven. HELFO Pris- og Produktliste: https://helfo.no/takster/produkt-og-prisliste</p> <p>Måling av glukose i vevsvæske er en del av anbuds- og avtaleverket til HINAS. HINAS: http://hinas.no/index.php/avtaler/avtaler/16</p>
Hvis den er i bruk: Nevn eventuelt(le) sted(er) den er i bruk:
<p>Hjemmemåling av blodglukose brukes som en del av diabetesbehandlingen i både primær- og spesialisthelsetjenesten. Hjemmemåling av glukose i vevsvæske er en del av diabetesbehandlingen i spesialisthelsetjenesten.</p> <p>Blodglukosemåling er og har vært i bruk gjennom mange tiår. Måling av glukose i vevsvæske er og har vært i bruk siden midten av 2000-tallet.</p> <p>FreeStyle Libre ble kommersielt lansert 1. mars 2016 i Norge. <i>Produktet</i> er per nå (2.juni 2016) ikke i utstrakt bruk i primær- eller spesialisthelsetjenesten.</p>
Er metoden omtalt eller anbefalt i for eksempel nasjonale retningslinjer?
<p>Ja, både blodglukosemåling og måling av glukose i vevsvæske er omtalt i nasjonalfaglige retningslinjer for diabetes.</p> <p>Det henvises til nasjonalfaglige retningslinjer for behandling av diabetes for ytterligere informasjon: https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes-nasjonal-faglig-retningslinje</p>
Kjenner dere til om det er flere leverandører av metoden?
<p>Utvalg av produsenter av måling av glukose i vevsvæske:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dexcom Inc. • Medtronic Inc. <p>Utvalg av produsenter av blodglukosemåling:</p> <ul style="list-style-type: none"> • F. Hoffman La Roche • Ascensia Diabetes Care Holdings AG

<ul style="list-style-type: none"> • LifeScan Inc. • Sanofi-aventis Groupe • A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl.
Hva er anslått samlet omsetning i Norge for den foreslåtte metoden?
<p><i>Produktet</i> er primært utviklet for pasienter med diabetes som benytter hurtigvirkende insulin, og sekundært for alle pasienter som må kontrollere glukosenivåene som en del av sitt behandlingsregime.</p> <p>Antall pasienter med uttak av resept på hurtigvirkende insulin (ATC-gruppe A10AB) i 2015: 40 692 pasienter Kilde: www.reseptregisteret.no, mai 2016</p> <p>Antall pasienter med uttak av teststrimler til måling av blodglukose, inklusiv pasienter på hurtigvirkende insulin i 2015: 115 669 pasienter Kilde: <i>Forespørsel fra leverandøren til HELFO</i>, april 2016</p> <p>Til sammenligning dekkes insulin og blodglukosesenkende midler til samme pasientgrupper av folketrygden. Vennligst se avsnittet «Øvrige kommentarer» for ytterligere informasjon.</p>
Eventuelle innspill til hoved-/ underproblemstilling i forslaget/metodevarslet?
<p><i>Leverandøren</i> kan, som nevnt, ikke se at måling av glukose i vevsvæske eller hjemmemåling av blodglukose er nye metoder.</p> <p>Det nye ved <i>produktet</i> er selve funksjonaliteten og brukergrensesnittet ved overføringen av data gjennom en skanning. Dette er ikke knyttet til glukosemålingen i vevsvæske eller blodsukkermålingen som metode.</p> <p>Hensikten med dette er at pasienten kan øke forståelsen av effekten et behandlingsregime kan ha. Ut fra dette kan pasienten forbedre sin egenbehandling basert på den trening og opplæring som allerede er gjennomført av primær- og/eller spesialisthelsetjenesten med utgangspunkt i tidligere anbefalte regimer for blodglukosemåling.</p>
Finnes alternativer til den metode som er foreslått (dere er ansvarlig for)? I så fall beskriv kortfattet.
<p>Ja, både blodglukosemåling og måling av glukose i vevsvæske er alternative metoder til <i>produktet</i>.</p> <p>Blodglukosemåling: En slik måling initieres av pasienten og gir et øyeblikksbilde om blodglukosenivået på det tidspunktet målingen blir foretatt. En pasient må selv retrospektivt forstå hvordan akkurat den aktuelle verdien ble oppnådd.</p> <p>Måling av glukose i vevsvæske: Produktene som i dag er tatt opp på nevnte HINAS avtale kan måle glukosenivåer kontinuerlig</p>

over tid og projekterer forventet glukosenivå for en gitt tidsperiode frem i tid.
Øvrige kommentarer
<p>Både metode for blodglukosemåling og måling av glukose i vevsvæske brukes i norsk helsetjeneste i dag.</p> <p>Nye metoder i nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten er definert som: «<i>En ny metode er en metode som ikke tidligere har vært brukt i norsk helsetjeneste utenfor klinisk utprøving, eller kun har vært brukt på et lite antall pasienter. Ny metode kan også være ny anvendelse av en eksisterende metode på en ny indikasjon, eller annen pasientgruppe enn der metoden først ble introdusert.</i>»</p> <p>Kilde: www.nyemetoder.no, mai 2016</p> <p>Innspill fra leverandøren:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Nasjonalfaglige retningslinjer for behandling av diabetes omtaler bruk av både blodglukosemåling og måling av glukose i vevsvæske i både primær- og spesialisthelsetjenesten. Det vil si bruk av at metodene er omtalt og anbefalt utover klinisk utprøving og på en større pasientgruppe. Kilde: https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes-nasjonal-faglig-retningslinje, mai 20162. HINAS anslår, i veiledende kunngjøring «Kunngjøring iht FOR 2006-04-07 nr 402 del I og III» publisert på Doffin, kostnaden knyttet til insulinpumper med tilhørende system for kontinuerlig måling av blods- og vevsglukose uten kommunikasjon med insulinpumpe til 600 millioner NOK i avtaleperioden. Dette bekrefter at glukosemåling i vevsvæske benyttes i dag utover klinisk utprøving og en større pasientgruppe. Kilde: https://www.doffin.no/Notice/Details/2015-154003, mai 20163. HELFO oppgir at totalkostanden knyttet til blodglukosemåling til rundt 441 millioner NOK (2015). Dette bekrefter at blodglukosemåling benyttes i dag utover klinisk utprøving og til en større pasientgruppe. Kilde: <i>Forespørsel fra leverandøren til HELFO</i>, mai 20164. <i>Leverandøren</i> kan ikke lese av forslaget om nasjonal metodevurdering av FreeStyle Libre, datert 09.05.2016, at <i>produktet</i> med tilhørende metoder er foreslått benyttet på en annen indikasjon enn diabetes eller på en annen pasientgruppe enn der metodene blodglukosemåling og måling av glukose i vevsvæske i dag benyttes. <i>Leverandøren</i> har ikke utviklet produktet for andre indikasjoner eller pasientgrupper utenfor det medisinske fagområdet diabetes. <p>Punkt 1-3 i avsnittet over slår fast at metodene for måling av blodglukose og måling av glukose i vevsvæske ikke er nye metoder og at disse metodene i dag benyttes av både primær og spesialisthelsetjenesten utover klinisk bruk og i større pasientgrupper. Som det fremgår av punkt 4 i avsnittet over kan ikke leverandøren se at <i>produktet</i> er foreslått eller kan benyttes til andre indikasjoner enn diabetes eller andre pasientgrupper.</p>

Oppsummering
<i>Leverandøren</i> kan ikke se at gode grunner taler for at en metodevurdering av <i>produktet</i> skal gjennomføres av nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelse-tjenesten. Videre kan ikke <i>leverandøren</i> se at mandatet til nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten inkluderer en metodevurdering av <i>produktet</i> .
Ønsker dere å bidra med dokumentasjon som etterspørres dersom bestillerforum RHF beslutter at det skal gjennomføres en metodevurdering på bakgrunn av forslaget/metodevarslet?
<i>Leverandøren</i> vil ta stilling til dette spørsmålet dersom det blir aktuelt.

Fornebu, 1. juni 2016

Abbott Norge AS



Anoar Solberg Diab

Country Manager Norway & Denmark

Abbott Diabetes Care