

**Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)**

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Det er ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, fortrinnsvis før behandling i Bestillerforum RHF.

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til forslag, metodevarsler og oppdrag. På nyemetoder.no vil nye forslag/metodevarsler ha statusen «Forslag mottatt/åpent for innspill» før behandling i Bestillerforum RHF. Utfylt skjema sendes [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no).

**NB: Punkt 1-3 og 11 fylles ut av alle.** Punkt 4-9 fylles ut avhengig av rolle og kjennskap til metoden.

**Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):**

Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

**Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):**

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2023_075 og ID2023_074
Metodens tittel:	Kontinuerlig glukosemåling og flash glukosemåling - Indikasjon I og II

\*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Kristine Kolset
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Abbott Diabetes Care Norge
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	<a href="mailto:Kristine.kolset@abbott.com">Kristine.kolset@abbott.com</a> / +4793688544

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<p><b>Informasjon vedrørende sak ID2023_075 og sak ID2023_074; Kontinuerlig glukosemåling og flash glukosemåling – Indikasjon I og II</b></p> <p>Abbott Diabetes Care Norge ønsker å komme med to innspill til behandling av sak ID2023_075 og sak ID2023_074.</p> <p>1. FreeStyle Libre 3 rangeres som førsteprioritet i det nasjonale anbudet som implementeres 1 januar 2024. FreeStyle Libre 3 er en kontinuerlig glukosemåler. Flash glukosemåler (isCGM FreeStyle Libre 2) vil ikke tilbys i sykehusanbudet. Det er sendt søknad til HELFO om å innta Flash glukosemåler (isCGM FreeStyle Libre 2) over produkt og prislisten for forbruksmateriell</p>

for diabetes jf. blåreseptforskriften § 5 (søknad kan ettersendes). For at HELFO skal kunne vurdere søknaden så foreslår vi at **sak ID2023\_075 og sak ID2023\_074 endres slik at kun kontinuerlig glukosemåling («realtime» CGM) blir vurdert av Nye Metoder.**

2.

I henhold til veilederen til håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder<sup>1</sup> så skal Nye Metoder kun behandle saker der pasientene behandles i spesialisthelsetjenesten:

*«Systemet for Nye metoder gjelder i første rekke innføring av metoder i spesialisthelsetjenesten, dermed blir det innledningsvis relevant å avklare om metoden er aktuell for bruk i spesialisthelsetjenesten».* Sak ID2023\_075 omhandler pasienter med diabetes type 2, som i utgangspunktet skal behandles i primærhelsetjenesten. Dersom HELFO kan innvilge søknaden om å innta Flash glukosemåling så vil vi **foreslå at sak ID2023\_075 trekkes i sin helhet.**

Pasienter med diabetes type 2 er en stadig økende gruppe pasienter som i utgangspunktet skal behandles i primærhelsetjenesten. Det er hverken samfunnsøkonomisk eller bærekraftig at gruppen fortsetter å bli henvist til spesialisthelsetjenesten.

**Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO\***

\*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 å er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

**4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?**

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: Ja  
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: 2019  
 Hvor er eventuelt metoden i bruk: spesialisthelsetjenesten

**5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)**

Beskriv kortfattet: Pasienter med diabetes.

**6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)**

Beskriv kortfattet: Behandlingsalternativet til flash glukosemåling er real-time kontinuerlig glukosemåling.  
 Tradisjonelt har blodglukosemåling i finger vært benyttet før man fikk tilgang til flash og kontinuerlig glukosemåling. Studier med pasienter som blir satt på flash eller kontinuerlig glukosemåler har vist til nedgang i HbA1c (langtidsblodsukker), færre langtidskomplikasjoner,

<sup>1</sup> [Veiledende kriterier for medisinsk utstyr i Nye metoder \(29.06.17\).pdf](#)

færre sykehusinnleggelser og øket livskvalitet sammenlignet med tradisjonell blodglukosemåling. Studier med registerdata fra Sverige og Frankrike bekrefter disse resultatene (kan ettersendes).

The European Association for the Study of Diabetes (EASD) og the American Diabetes Association (ADA) lanserte i 2022 sin nye konsensusrapport om behandling av hyperglykemi ved diabetes type 2. Rapporten skisserer hvordan internasjonale eksperter mener at diabetes type 2 best forbygges og behandles;

“In individuals with type 2 diabetes treated with insulin, CGM, both intermittently scanned CGM and real-time CGM, has gained traction, with evidence that CGM results in better overall glucose control as defined by HbA1c and time in range (3.9–10.0 mmol/l [70–180 mg/dl]), fewer hyperglycemic and hypoglycemic episodes and improvements in diabetes distress.”

“Practical tips for clinicians: Consider CGM in people with type 2 diabetes on insulin.”

Studier med ulike endepunkter som HbA1c, sykehusinnleggelser og langtidskomplikasjoner kan ettersendes ved forespørsel.

**7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICQ)**

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet:

Det foreligger omfattende klinisk dokumentasjon, både RCT og RWE, med bruk av både flash og kontinuerlig glukosemåling i ulike studiepopulasjoner og med ulike kliniske endepunkter. Studiene viser ulike fordeler som nedgang i HbA1c, langtidskomplikasjoner og sykehusinnlegger.

**8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking**

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt: Ja. CE-merking foreligger. Produktene er CE merket i henhold til MDR. Produktene er godkjent for å foreta medisinske behandlingsbeslutninger. Kan ettersendes ved forespørsel.

**9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)**

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT:

**10. Andre kommentarer**

Copenhagen Economics utarbeidet i 2022 en økonomisk rapport på vegne av Abbott Diabetes Care Norge<sup>2</sup>. Rapporten viser blant annet til at «*nettokostnaden ved å tilby flashglukosemålere til personer med diabetes type 2 på insulinbehandling i Norge er lavere enn innkjøpskostnaden*» og at «*flash glukosemåling er kostnadseffektive; kostnaden per QALY ligger langt under den norske terskelverdien*» (rapporten kan ettersendes ved forespørsel).

**11. Interesser og eventuelle interessekonflikter**

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Beskriv kortfattet:

Jeg er ansatt i Abbott Diabetes Care som Market Access Manager for Norge. Abbott Diabetes Care er leverandør av FreeStyle Libre produktporteføljen.

---

<sup>2</sup> Flash glucose monitoring - Copenhagen Economics