

### Referat fra Bestillerforum RHF 16. juni 2017

**Sted:** Videomøte  
**Tidspunkt:** Fredag 16. juni kl. 10:00 – 11:00  
**Deltakere:** Helse Nord RHF v/Fagdirektør Geir Tollåli  
Helse Sør-Øst RHF v/konst. Fagdirektør Geir Bøhler  
Helsedirektoratet v/ Avdelingsdirektør Erik Hviding  
Folkehelseinstituttet v/ Forskningsleder Brynjar Fure  
Folkehelseinstituttet v/ Forskningsleder Ingvil Sæterdal  
Folkehelseinstituttet v/ Helseøkonom Beate Charlotte Fagerlund  
Folkehelseinstituttet v/ Forsker Julia Bidonde  
Statens legemiddelverk v/Seksjonssjef Kristin Svanqvist  
Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ helseøkonomisk rådgiver Asbjørn Mack  
Øyvind Melien, Sekretariatet Nye metoder  
Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder  
Helene Öρθhagen, Sekretariatet Nye metoder  
Sara Skilhagen Thormodsen, Sekretariatet Nye metoder

**Referent:** Ellen Nilsen, Øyvind Melien Sekretariatet Nye metoder

---

Sak 87-17

#### **Orientering vedrørende veiledende kriterier for medisinsk utstyr**

Øyvind Melien orienterte.

Bestillerforum RHF ga sin tilslutning til veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder på sitt møte den 12. desember 2016. Sekretariatet i dialog med RHF-koordinatorene og Folkehelseinstituttet har deretter i overenstemmelse med føringene fra Bestillerforum RHF avstemt fremstillingen av de veiledende kriterier med bransjeorganisasjonene for medisinsk utstyr m.fl.

Det tas sikte på at et notat som beskriver de veiledende kriterier, med innspill fra berørte parter, snart kan publiseres. Hensikten er, i tråd med beslutningen fra møtet i Bestillerforum RHF den 12. desember 2016, at en vil foreta en evaluering av erfaringene med kriteriene etter ca. et års tid, eventuelt et visst antall saker, i samarbeid med berørte aktører.

Bestillerforum RHF har ikke behov for å se notatet før det publiseres.

#### **Beslutning:**

Bestillerforum RHF gir sin tilslutning til at notatet om veiledende kriterier for medisinsk utstyr kan publiseres

Sak 88-17

#### **Referat fra møte 22. mai 2017.**

Referatet oppdateres med endringer i sakene; 85-17 og 86-17.

#### **Beslutning:**

Referat fra møtet 22. mai 2017 godkjennes og publiseres på nyemetoder.no.

### Sak 89-17 **Rapport på ID2016\_044\_System (FreeStyle Libre) for egenmåling av blodsukker**

Folkehelseinstituttet innledet til diskusjon med en gjennomgang og presentasjon av rapporten på FreeStyle Libre.

Det ble pekt på at produsenten har benyttet den kommersielt tilgjengelige kostnadseffektivitetsmodellen IMS CORE diabetesmodell (IMS CDM) for evaluering av kostnadseffektivitet.

Folkehelseinstituttet opplyste at en ikke har fått full tilgang til den helseøkonomiske modellen og har ikke kunnet gjøre sensitivitetsanalyser og kontrollere dataene.

FHI refererte videre til skriftlig innspill som var mottatt fra produsenten Abbott, og som var formidlet til Bestillerforum RHF den 15.6.2017.

Diabetesforbundet hadde den 12.6.2017 formidlet sitt skriftlige innspill til Bestillerforum RHF til førsteutkastet til rapporten. Forbundet ga uttrykk for at deres innspill ikke var tatt hensyn til i den endelige rapporten.

Det ble videre i møtet referert til håndteringen av FreeStyle Libre spesielt i Sverige, som også var meddelt til Bestillerforum RHF forut for møtet;

- Tandvårds- og Läkemedelsförmånsverket (TLV) omtaler FreeStyle Libre i en rapport fra 2. mai 2017 som eksempel på et produkt som innføres uten vurdering og uten en kontrollert innføring: «FreeStyle Libre har sedan produktens CE-märkning i augusti 2014 introducerats och införts i landstingen utan stöd i utvärdering om för vilka patienter produkten är kostnadseffektiv»
- TLV kom den 13. juni 2017 med en meddelelse på deres hjemmeside der det bl.a. heter: «TLV har inte möjlighet att publicera en hälsoekonomisk utvärdering av den kontinuerliga glukosmätaren FreeStyle Libre, eftersom företaget som marknadsför produkten valt att inte bidra med nödvändigt underlag.»

I Sverige vil NT (Nya terapier)-rådet ikke anbefale bruk av FreeStyle Libre for diabetes type 2. For diabetes type 1 gis ingen anbefaling da FreeStyle allerede er tatt i bruk.

- I Sverige har NT-rådet uttrykt følgende om FreeStyle Libre:

«För att en fullständig bedömning av behandlingens värde med hänvisning till den etiska plattformen ska kunna göras krävs en utvärdering av kostnadseffektiviteten. Det är NT-rådets förhoppning att företaget kan tillgängliggöra ett hälsoekonomiskt underlag till TLV och bidra till att en sådan bedömning kan göras.

I avsaknad av underlag för bedömning, rekommenderar NT-rådet landstingen att avstå från använda flashglukosmätaren Freestyle Libre vid typ 2-diabetes.

Eftersom FreeStyle Libre sedan tidigare är införd vid diabetes typ 1 ger NT-rådet ingen rekommendation, men uppmärksammar landstingen på att ingen bedömning av kostnadseffektiviteten gjorts varför en noggrann klinisk värdering av vilka patienter som har det största behovet av produkten bör göras innan den sätts in».

Ref:

<https://www.tlv.se/press/ovriga-nyheter/Ingen-utvardering-av-FreeStyle-Libre/>

[http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt\\_inforande\\_av\\_nya\\_lakemedel/Fr](http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Fr)

eeStyle-Libre-170615.pdf

### Diskusjon i møtet:

- Legemiddelverket spilte inn et forslag om å inkludere en vurdering av om prioriteringskriteriene er oppfylt i hurtig metodevurderingen om FreeStyle Libre.
- FHI kommenterer at en ikke har lagt inn en vurdering av alvorlighetskriteriet siden retningslinjene for hvordan dette skal beregnes ikke er ferdige ennå.
- Legemiddelverket kommenterte anvendelse av CORE-modellen i rapporten om FreeStyle Libre som orientert om innledningsvis i møtet av FHI, jfr. produsentens bruk av kostnadseffektivitetsmodell. Legemiddelverket informerte om at en har vurdert CORE- modellen ved flere anledninger og ga uttrykk for en hovedopfatning om at den er lite transparent og at det er svært krevende å få gjort endringer og justeringer i den. Legemiddelverket har derfor valgt å ikke akseptere denne modellen som eneste helseøkonomiske dokumentasjon.
- Videre i diskusjonen ble det gitt uttrykk for at Bestillerforum RHF synes det er vanskelig å gi et forslag til beslutning på bakgrunn av den foreliggende rapporten fra Folkehelseinstituttet.
- Det ble foreslått at en i forlengelsen av arbeidet med den foreliggende rapport bør Bestillerforum RHF vurdere om en ønsker å bestille en fullstendig metodevurdering som inkluderer tilsvarende teknologier fra flere produsenter og sammenlikner. FHI poengterte at det er viktig å vurdere nøye om en ønsker å prioritere et slikt oppdrag i forhold til andre pågående prosjekter som utføres ved FHI. En slik metodevurdering kan være aktuelt som et samarbeidsprosjekt med Sverige, og det tas kontakt fra sekretariatet om dette.
- Det var enighet om at en bør gå videre med dialog i saken med HELFO og med Sykehusinnkjøp HF.
- Avklaring av metodens relevans for spesialisthelsetjenesten og av finansieringsansvar er sentrale problemstillinger
- Status for saken er at den fortsatt er i prosess og rapporten blir ikke utkvittert fra Bestillerforum RHF i møtet, slik at rapporten kan ikke publiseres foreløpig.
- Bestillerforum RHF følger opp saken videre i samsvar med de innspill som er fremkommet i møtet

### Beslutning:

Bestillerforum RHF ser behov for å følge opp saken videre, herunder i dialog med Sykehusinnkjøp HF og HELFO. Gjennomføring av en oppfølgende fullstendig metodevurdering ved Folkehelseinstituttet av ulike teknologier for egenmåling av glukose vil bli vurdert.