



Abbott Norge as
P. O. Box 1
N-1330 Fornebu
Norway
Visit: Martin Linges vei 25
N-1364 Fornebu
Norway
e-mail: info.adc@abbott.com
Tel.: +47 815 59920
Fax: +47 67 11 31 10
Kundeservice: 800 87 100

Til alle personer som benytter multiinjeksjonsbehandling

Åpent informasjonsbrev om FreeStyle® Libre

Som du sannsynligvis daglig erfarer er stikking i fingeren en barriere for å måle glukosenivåene i kroppen når du benytter blodglukosemåling^{1,2,3,4,5,6,7}. For å overkomme konsekvensene av denne barrieren har vi i Abbott Diabetes Care utviklet FreeStyle® Libre. Abbott startet forhandlinger om FreeStyle Libre med norske helsemyndigheter ved Sykehusinnkjøp HF (tidl. HINAS) i august 2014. Norge var det eneste landet utenom de 7 europeiske lanseringslandene hvor helsemyndighetene fikk tilbud om å anskaffe FreeStyle® Libre ved lansering. I over tre år har vi nå jobbet med å få godkjent en refusjonsordning for vårt innovative glukosemålingssystem til det beste for personer med diabetes. Dette har ikke vært enkelt, og vi er fremdeles ikke i mål.

Som du kan se av kronologien vedlagt har vi jobbet med alle relevante helsemyndigheter, deriblant Sykehusinnkjøp HF, RHF'ene, Nye Metoder og Folkehelseinstituttet (FHI), uten å få avklart refusjonsspørsmålet for FreeStyle® Libre.

FHI har avsluttet sin vurdering av FreeStyle® Libre og flash glukosemonitorering (FGM) i august 2017. FHI⁸, lederen av Bestillerforum⁹ og helseministeren¹⁰ har alle satt spørsmålsteget ved om leverandøren har gjort nok for å støtte norske myndigheter i arbeidet med å fatte en beslutning om refusjon av FGM, og herunder FreeStyle® Libre.

Dette bestrider vi. Gjennom dialogen med myndighetene har vi dokumentert hvordan vårt system i vesentlig grad kan føre til at mennesker som har diabetes og som behandles med multiinjeksjonsbehandling med insulin bedre kan følge Helsedirektoratets anbefalinger, og kronologien vedlagt viser at vi har overholdt samtlige tidsfrister.

Norske helsemyndigheters anbefaler å måle blodsukkeret ofte

Det er som kjent vitalt å måle glukosenivåene i kroppen for en person som behandles med insulin. Helsedirektoratet anser dette som så viktig at de gir en «sterk anbefaling» om følgende¹¹:

«Det anbefales egenmåling av blodsukker hos alle som behandles med insulin.»

«Eksempler på situasjoner der det er særlig viktig å måle blodsukker:

- justering av insulin dosene ved multiinjeksjonsbehandling og insulinpumpebehandling (før og 2 timer etter måltid)
- uforståelig høy HbA1c
- ved febersykdom
- ved uklare symptomer som kan skyldes blodsukkersvingninger (følging)
- ved uregelmessig livsførsel som for eksempel ved reiser
- ved graviditet
- ved fysisk aktivitet
- ved hypoglykemi
- før og ev. under bilkjøring”

For en person som behandles med multiinjeksjonsbehandling og som spiser 4 ganger per dag, eller som spiser 3 ganger per dag samt f.eks. kjører bil og trener daglig, anbefaler altså norske helsemyndigheter at det foretas minimum 8 målinger per dag. Det betyr at en person som følger anbefalingene for denne pasientgruppen vil bruke teststrimler for 675,36 kroner per 14 dager. (8 blodsukkerstrimler x 6,03 kr¹²) x 14 dager = 675,36 kr

Til sammenligning kan du se av www.freestylelibre.no at prisen for en FreeStyle® Libre sensor er kr. 599,-. Studier viser at systemet krever 0,5 blodglukosestrimler per dag^{13,14}. Totalkostnaden for FreeStyle® Libre per 14 dager er dermed lavere sammenlignet med en person som følger minimumsanbefalingene fra Helse direktoratet for testing av glukose. (1 sensor x 599 kr) + (0.5 blodsukkerstrimler x 6.03 kr¹²) x 14 dager = 641 kr

Disse beregningene tar ikke høyde for de medisinske fordelene og den økte livskvaliteten som FreeStyle® Libre har demonstrert ved klinisk bruk.

Abbott har gjennomført to randomiserte og kontrollerte studier, begge er blitt publisert i høyt ansette, peer reviewed tidsskrifter, som viser at personer som benytter FreeStyle® Libre øker antall glukosemålinger hele 3 ganger sammenlignet med personer som benyttet blodglukosestrimler^{15,16}.

Refusjonsbeslutninger 2017 i Europa

Sverige, Finland, Danmark, Belgia, Tyskland, Frankrike, Sveits og Østerrike refunderer FreeStyle® Libre, og fra 1. november 2017 ble systemet refundert i UK.

Videre prosess

Vår fremste oppgave knyttet til FreeStyle® Libre er å fortsette refusjonssamarbeid med norske myndigheter, og sikre at personer som behandles med multiinjeksjonsbehandling med insulin har hensiktsmessige verktøy tilgjengelig til en fornuftig kostnad for samfunnet.

Vedlagt kronologi gir deg oversikt over reisen FreeStyle® Libre har vært mottatt på gjennom helse-Norge og hva Abbott har gjort for at systemet skal bli tilgjengelig på det norske markedet.

VEDLEGG: KRONOLOGI FREESTYLE LIBRE*

- 2014 - august FreeStyle Libre* CE-merkes. Kort sagt betyr dette at systemet kan markedsføres i Europa. [Lenke: http://www.bsigroup.com/en-GB/](http://www.bsigroup.com/en-GB/)
- Flash glukosemonitorering (FGM) og FreeStyle Libre* tilbys Sykehusinnkjøp HF (tidl. HINAS) i Vadsø ved daværende prosjektleder for insulinpumpebudet. Sykehusinnkjøp HF oppfordrer Abbott (leverandøren) til å samle norske brukererfaringer fra pasienter og helsepersonell.
[Lenke: http://hinas.sykehusinnkjop.no/index.php/avtaler/avtaler/16](http://hinas.sykehusinnkjop.no/index.php/avtaler/avtaler/16)
- 2014 - desember Leverandøren sender søknad til Sykehusinnkjøp HF om opptak til insulinpumpebudet. Denne søknaden inneholder blant annet rapport om brukererfaringer med FreeStyle Libre* fra norsk helsepersonell og norske pasienter (anonymisert for leverandøren).
- 2015 - februar Sykehusinnkjøp HF avslår leverandørens søknad om opptak av FreeStyle Libre* til insulinpumpebudet på grunnlag av at systemet ikke oppfyller samtlige spesifikasjoner (som for eksempel; alarmer). Innsynsbegjæring kan sendes til: Sykehusinnkjøp HF, Pb 40, 9811 Vadsø.
- 2015 - juni Sykehusinnkjøp HF prolanger eksisterende insulinpumpebud som ikke har spesifikasjoner tilpasset FGM.
[Lenke: http://hinas.sykehusinnkjop.no/index.php/avtaler/avtaler/16](http://hinas.sykehusinnkjop.no/index.php/avtaler/avtaler/16)
- 2016 - mars Leverandøren lanserer freestylelibre.no med muligheten for kjøp av FreeStyle Libre* for norske borgere.
[Lenke: http://www.freestylelibre.no/](http://www.freestylelibre.no/)
- 2016 - mai Leverandører gjennomfører en nasjonal reklamekampanje for FreeStyle Libre*.
- Folkehelseinstituttet (FHI) melder inn FreeStyle Libre* og tilsvarende utstyr til metodevurdering.
[Lenke: https://nyemetoder.no/metoder/system-freestyle-libre-for-egenmaling-av-blodsukker](https://nyemetoder.no/metoder/system-freestyle-libre-for-egenmaling-av-blodsukker)
- 2016 - juni Bestillerforum vedtar metodevurdering av FreeStyle Libre* med følgende begrunnelse: *«Innspill fra RHF-ene:
- Fagmiljø spiller inn et klart og snarlig behov for en metodevurdering av FreeStyle Libre, både med tanke på analytisk presisjon og nøyaktighet, om det er forsvarlig at systemet trenger kalibrering og når det gjelder praktisk nytteverdi i hverdagen for pasienter med diabetes type 1 eller insulinbehandlet diabetes. Det er helt nødvendig å vite mer sikkert hva systemet faktisk kan yte i praksis. Bør prioriteres for hurtig metodevurdering»*

Lenke: <https://nyemetoder.no/Documents/Bestillerforum%20RHF%20%20%28%20innkallinger%20og%20referater%29/13.06.2016%20Bestillerforum%20RHF-Referat.pdf> , Innsynsbegjæring kan sendes til Sekretariatet for Nye Metoder, Pb. 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo, eller nyemetoder@helsedir.no

Sykehusinnkjøp HF prolonger eksisterende insulinpumpeanbud som ikke har spesifikasjoner tilpasset FGM.

Lenke: <http://hinas.sykehusinnkjop.no/index.php/avtaler/avtaler/16>

Nye Metoder publiserer følgende: «Bestillerforum RHF gir Folkehelseinstituttet i oppdrag å gjennomføre en hurtig metodevurdering av FreeStyle Libre og ev. tilsvarende system for egenmåling av glukose i vevsvæsken ved diabetes». Note: Bestillingen fra Bestillerforum 13. juni. 2017 omhandler *kun* FreeStyle Libre*.

Lenke: <https://nyemetoder.no/metoder/system-freestyle-libre-for-egenmaling-av-blodsukker>

Leverandøren søker Helfo om opptak av FreeStyle Libre* til refusjonslisten for diabetesutstyr; Helfos Produkt- og prisliste; «Medisinsk forbruksmateriell, Forbruksmateriell ved diabetes».

Lenke: <https://helfo.no/takster/produkt-og-prislister>

Innsynsbegjæring kan sendes til: Helfo, Postboks 2415, 3104 Tønsberg, eller post@helfo.no

2016 - august

Helfo meddeler leverandøren, per e-post, at søknaden om refusjon ikke vil bli behandlet før metodevurderingen er ferdigstilt med referanse til folketrygdloven, jf § 5-1 tredje ledd.

Lenke: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1997-02-28-19?q=folketrygdloven>

Innsynsbegjæring sendes til: Helfo, Postboks 2415, 3104 Tønsberg, eller post@helfo.no

Leverandøren klager på beslutningen at FreeStyle Libre* skal vurderes i system for nye metoder inn til sekretariatet for Nye metoder og HOD, da måling av glukose i vevsvæske allerede benyttes i norsk helsevesen.

2016 - september

I møte mellom leverandøren og Nye Metoder diskuteres bestillingen av metodevurderingen fra Bestillerforum datert 13.06.2017. Leverandøren søker klarhet i om hvorvidt bestillingen fra Bestillerforum omhandler både flash glukosemåling (FGM) og kontinuerlig glukosemåling (CGM), med bakgrunn i avviket mellom referatet fra Bestillerforum og Nye Metoders publisering av bestillingen. Leverandøren produserer og markedsfører både FGM- og CGM-utstyr: Derfor er det viktig å få klarhet i hvilken dokumentasjon som skal leveres inn for hurtig metodevurdering. Spørsmål om dette

møtet kan rettes til: Sekretariatet for Nye Metoder, Pb. 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo, eller nyemetoder@helseidir.no

2016 - oktober Endelig og presis bestilling av metodevurdering for Freestyle Libre* og flash glukosemonitorering, foreligger 24. oktober 2016.
Lenke:<https://nyemetoder.no/Documents/Bestillerforum%20RHF%20-%20%28%20innkallinger%20og%20referater%29/Referat%20Bestillerforum%20RHF%2024.10.2016.pdf>

2016 - november Ketil Kjenseth (V) stiller spørsmål til statsråd Bent Høie om statsråden vil sørge for en refusjonsordning for FreeStyle Libre*.

Statsråden svarer Kjenseth at en metodevurdering vil vurdere hvilke pasienter som kan ha størst nytte av FreeStyle Libre* og på bakgrunn av denne kan det avklares om systemet skal finansieres av det offentlige og om utgiftene skal dekkes gjennom blåreseptordningen eller av helseforetakene.

Lenke:<https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Referater/Stortinget/2016-2017/refs-201617-11-16?m=2#140911-26-1>

2016 - desember Leverandørens dokumentasjonpakke aksepteres av FHI 23. desember, altså 2 måneder etter at Bestillerforum besluttet metodevurdering for *kun* flash glukosemonitorering 24. oktober 2016. En leverandør har 4-6 måneders innleveringsfrist.

Lenke: <https://nyemetoder.no/om-systemet/for-leverandorer>

2017 - januar FHI betegner leverandørens dokumentasjonpakke som «*Vi har nå gått gjennom dokumentasjonen som du sendte inn og det ser ganske komplett ut*» i e-post av torsdag 5. januar 2017 kl. 11:04. FHI stiller i samme e-post leverandøren tre spørsmål angående leverandørens dokumentasjon som besvares av leverandøren i e-post datert mandag 9. januar 2017 12.43. Innsynsbegjæring kan sendes til: Folkehelseinstituttet, Postboks 4404 Nydalen, 0403 Oslo eller folkehelseinstituttet@fhi.no.

Dag helge Frøisland (V) stiller spørsmål til statsråd Bent Høie om statsråden vil sørge for at Helfo vurderer denne typen utstyr for godkjenning parallelt med prosessen for RHF-ene (les: metodevurdering). Statsråden svarer at noe av begrunnelsen for en metodevurdering er at man vil finne ut om dette er et produkt hører hjemme under blåreseptordningen (les: Helfo) eller er dette et produkt som hører hjemme i spesialisthelsetjenesten (les: RHF-ene). Videre svarer statsråden at når denne vurderingen er gjort (les: metodevurdering) så ligger alt til rette for en rask konklusjon. Til slutt legger statsråden til: «*Det som dessverre har forsinket prosessen, er*

Unknown
Field Code Changed

at firmaet som leverer dette, ikke har levert dokumentasjonen til Folkehelseinstituttet før rett før jul.».

Lenke: https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Referater/Stortinget/2016-2017/refs-201617-01-18/?s=freestyle&m=2#match_1

I samarbeid med Link Medical gjennomgår leverandøren IMS CORE modell for FHI, og overlever tilhørende brukerveiledning. Spørsmål kan rettes til: Folkehelseinstituttet, Postboks 4404 Nydalen, 0403 Oslo, eller folkehelseinstituttet@fhi.no

2017 – februar

Diabetesforbundets general sekretær Bjørnar Allgot blogger følgende «Er det norske helsesystemet så tungrodd at innovasjon rekker å bli gammelt nytt før vi får nytte av det?».

Lenke: <https://www.dagensmedisin.no/blogger/bjornar-allgot/2017/02/02/diabetesforbundet-har-ikke-blitt-hort/>

HOD avslår leverandørens klage om metodevurdering fordi beslutningen i Bestillerforum ikke anses som enkeltvedtak. Innsynsbegjæring kan sendes til Helse- og omsorgsdepartementet, postboks 8011 dep, 0030 Oslo eller postmottak@hod.dep.no

2017 - mai

Leverandøren støtter FHI med forespurte helseøkonomiske analyser

2017 - juni

FHIs STA-rapport foreligger, denne publiseres for deretter å bli trukket tilbake med henvisning til offentleglova.

Lenke: <https://lovdata.no/lov/2006-05-19-16>

Leverandøren gir innspill til Bestillerforum angående STA-rapporten. Disse innspillene er foreløpig ikke publisert av Nye Metoder, innsynsbegjæring kan sendes til: Sekretariatet for nye metoder, Pb. 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo eller nyemetoder@helsedir.no

Diabetesforbundet gir innspill til Bestillerforum angående STA-rapporten.

Lenke: <https://www.diabetes.no/om-oss/politisk-arbeid/freestyle-libre/>

Bestillerforum vurderer FHIs STA-rapport 16. juni.

Lenke: <https://nyemetoder.no/moter-i-Bestillerforum-rhf>

Sykehusinnkjøp HF prolonger for 6 måneder utover den opprinnelige anbudsperioden, det eksisterende Insulinpumpeanbud som ikke har spesifikasjoner tilpasset FGM.

Lenke: <http://hinas.sykehusinnkjop.no/index.php/avtaler/avtaler/16>

2017 - juli

Statsråd Bent Høie (H) svarer stortingsrepresentant Ingvild Kjerkol (A) på spørsmål angående FreeStyle Libre* og refusjon for barn med diabetes.

Statsråden referer til at refusjon av systemet for de 3200 barn med diabetes vil doble dagens refusjonskostnad knyttet til pasientgruppen, når man legger til grunn veiledende priser for FreeStyle Libre*. Statsråden henviser ikke til offentlig tilgjengelige refusjonspriser i Europa.

Lenke: <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Skriftlige-sporsmal-og-svar/Skriftlig-sporsmal/?qid=69232>

Opplysning fra leverandøren: Leverandøren har ikke blitt invitert til prisforhandlinger med helsemyndighetene, men har foreslått refusjonspris i søknaden for refusjon til Helfo samt i dokumentasjon innlevert for STA rapport til FHI. FHIs egen rapport basert på tall fra barn med diabetes sine årskontroller i 2015 viser antall barn som ikke når sine behandlingsmål.

Lenke: <https://www.diabetes.no/nyheter/nar-ikke-behandlingsmalene/>

Videre svarer statsråden at FHI ikke har fått full tilgang til den helseøkonomiske modellen fra leverandøren og ikke kunnet kontrollere de innsendte dataene.

Til opplysning fra leverandøren: Ved å sende en innsynsbegjæring til FHI kan man få tilgang til e-post kommunikasjon, fra 23. januar 2017 kl. 07:24, mellom FHI og leverandøren som viser at leverandøren har gitt FHI brukernavn og passord, og ergo tilgang til den helseøkonomiske modellen (The CORE Model).

Til opplysning fra leverandøren: Det er flere refusjonsrapporter hvor Legemiddelverket har benyttet samme helseøkonomiske modell, og hvor denne har blitt betegnet som:

- 2015: *“The Core-Model is frequently used and validated model which is updates continuously.”*
Lenke: https://legemiddelverket.no/Documents/Refusjon%20og%20pris/Helse%C3%B8konomiske%20rapporter/T/Trulicity_T2D_2015.pdf
- 2013: *“he submitter uses The CORE model version 8.0 as foundation for health economic modeling. This model has been used in other applications for reimbursement which has been evaluated by Norwegian Medicine Agency (NoMA), and the model is not re-assessed for this case. NoMA have not been given access to the model, only the results from the model.”*
Lenke: https://legemiddelverket.no/Documents/Refusjon%20og%20pris/Helse%C3%B8konomiske%20rapporter/L/Lyxumia_T2D_2014.pdf

- 2012: *“The model has been thoroughly assess by Norwegian government in connection to reimbursement applications for Byetta and Victoza, and internationally”, “CORE is a validated model for diabetes.” og “The CORE model is presented in various articles and is validated to model disease development of diabetes.”*

Lenke:

https://legemiddelverket.no/Documents/Refusjon%20og%20pris/Helse%C3%B8konomiske%20rapporter/B/Bydureon_Diabetes2_2012.pdf

2017 – august

Ketil Kjenseth (V) stiller spørsmål til statsråd Bent Høie om statsråden vil sørge for at barn med diabetes kan få en stikkefri blodsukkermåler til skolestart.

Statsråden svarer (31. august) at produktet er til metodevurdering og at det foreligger en revidert rapport som skal tjene som beslutningsgrunnlag.

Lenke: <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Skriftlige-sporsmal-og-svar/Skriftlig-sporsmal/?qid=69368>

«FHI arbeider med en oppdatert versjon som vi planlegger å sende til Bestillerforum før møtet 21. august.» skriver Trygve Ottersen til Dagens Medisin.

Lenke: <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2017/08/09/fhi-jobber-med-ny-rapport/>

Overlegene Trond Geir Jensen og Hans-Jacob Bangstad uttaler seg kritisk angående STA-rapporten av FreeStyle Libre* til Dagens Medisin. Lenke:

<https://www.dagensmedisin.no/artikler/2017/08/09/diabetesleger-ut-mot-blodige-malinger/>

Leder i Bestillerforum RHF uttaler til Dagens Medisin: «Når leverandør og pasientorganisasjon motsetter seg metodevurdering, forsinker det prosessen».

Lenke: <http://www.dagensmedisin.no/artikler/2017/08/09/-raskere-beslutning-nar-leverandor-samarbeider/>

Diabetesforbundet «ønsker at FreeStyle Libre skal bli tilgjengelig på blå resept», «er kritisk til metodevurderingen» og «det de kaller en «langdryg» prosess».

Lenke:

<https://www.dagensmedisin.no/artikler/2017/08/09/pasientetterlyser-ny-blodsukkermaeler/>

FHI publiserer STA-rapporten for FreeStyle Libre*.

Lenke:<https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/freestyle-libre-flash-glucose-self-monitoring-system-a-single-technology-assessment-rapport-2017-v3.pdf>

I Dagens Medisin uttaler Ketil Kjenseth (V); «Jeg mener det er på tide å innføre refusjon for alle med diabetes 1, og at det ikke lenger er noen gode grunner til å utsette dette. Å innføre refusjon allerede nå for barn i grunnskolen vil lett la seg gjennomføre, så kan HELFO, som forvalter alle refusjoner knyttet til førstelinjetjenesten i helsesektoren, fase inn resten av pasientene fortløpende neste år, (...)»
Lenke: <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2017/08/15/-pa-tide-at-helseministeren-griper-inn/>

Diabetesforbundets generalsekretær Bjørnar Allgot uttaler til Dagens Medisin: «Myndighetene glemmer hvem som taper på dette, nemlig pasientene.»

Lenke:

<https://www.dagensmedisin.no/artikler/2017/08/15/diabetesforbundet-reagerer-pa-kritikk/>

Møtereferatet fra Bestillerforum RHF, 21. august 2017, sier at FHIs STA-rapport av FreeStyle Libre* ikke besvarer hvilke pasienter metoden er aktuell for. Rapporten besluttet klarert fra Bestillerforum RHF og sender saken tilbake til de fire fagdirektørene for behandling.
Lenke:[https://nyemetoder.no/Documents/Bestillerforum%20RHF%20-%20\(%20innkallinger%20og%20referater\)/Referat%20%2021.august%202017.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Bestillerforum%20RHF%20-%20(%20innkallinger%20og%20referater)/Referat%20%2021.august%202017.pdf)

Leder for Bestillerforum RHF Baard-Christian Schem uttaler at Bestillerforum avventer en prinsipiell avklaring om finansiering, mens HOD avventer videre behandling i de regionale helseforetakene.
Lenke:<https://www.diabetes.no/nyheter/nyheter-2017/fortsatt-uavklart-for-freestyle-libre/>

2017 – september

Morten Wold (FrP) stiller spørsmål til statsråd Bent Høie om statsråden vil ta grep for å sikre fortgang i saksbehandlingen av blant annet vurderingen av FreeStyle Libre*.
Lenke: <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Skriftlige-sporsmal-og-svar/Skriftlig-sporsmal/?qid=69493>

Helse Vest opplyser til Diabetesforbundet at FreeStyle Libre* ikke vil bli sendt til Beslutningsforum før prinsipielle forhold om finansiering og hvem som eier data er avklart.

Lenke: <https://www.diabetes.no/nyheter/nyheter-2017/freestyle-libre-stoppet-igjen/>

Bestillerforum RHF diskuterer *ikke* FreeStyle Libre* på møtet 25. september 2017.

Lenke:<https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/Beslutningsforum%2020171023%20-%20protokoll%2c%20signert.pdf>

Bestillerforum RHF diskuterer *ikke* FreeStyle Libre® på møtet 25. september 2017.

Lenke:[https://nyemetoder.no/Documents/Bestillerforum%20RHF%20-%20\(%20innkallinger%20og%20referater\)/Referat%20Bestillerforum%2025.09.2017.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Bestillerforum%20RHF%20-%20(%20innkallinger%20og%20referater)/Referat%20Bestillerforum%2025.09.2017.pdf)

2017 – oktober

Statsråden svarer Wold «Jeg legger til grunn at de regionale helseforetakene vil prioritere videre behandling av denne saken, (...)»

Lenke: <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Skriftlige-sporsmal-og-svar/Skriftlig-sporsmal/?qid=69493>

Leverandøren sender et brev til Beslutningsforum 16. oktober 2017 med kopi til HOD og ber om redegjørelse for videre fremgang i prosessen knyttet til avklaring av finansieringsansvaret for FreeStyle Libre*. Innsynskrav kan sendes til: Helse Nord RHF, Postboks 1445, 8038 Bodø, eller postmottak@helse-nord.no

Beslutningsforum diskuterer følgende sak 23. oktober 2017 «A. FreeStyle Libre - status». Beslutningsforum ber om at fagdirektørene utformer en henvendelse til HOD for prinsipielle avklaringer. Beslutningsforum ber om at det settes i gang en anbudsprosess knyttet til barn med type 1 diabetes i påvente av avklaringer fra HOD. *Foreløpig protokoll;*

Lenke:<https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/Beslutningsforum%2020171023%20-%20protokoll%20forel%C3%B8pig.pdf>

TV2 publiserer nyhetsinnslag og artikkel som omhandler at Beslutningsforum har «*vedtatt at barn med diabetes type 1 kan få bruke apparatet Freestyle Libre.*»

Lenke: <http://www.tv2.no/nyheter/9449988/>

Dagens medisin publiserer en artikkel om at «*Barn med diabetes type 1 skal få tilgang på elektroniske blodsukkerapparater, som ikke krever daglige stikk.*»

Lenke:<https://www.dagensmedisin.no/artikler/2017/10/26/barn-med-diabetes-far-ny-blodsukkermaaler/>

NRK Hordaland publiserer artikkel som omhandler at Beslutningsforum har «*bestemt at barn med diabetes type 1 likevel skal få sjekke blodsukkeret elektronisk.*» Lederen av Bestillerforum

RHF Baard-Christian Schem uttaler «*Det er mange selskap som leverer slikt utstyr, og vi skal nå gjennom en anbudsrunde og vurdere hva som er det beste tilbudet.*»

Lenke: https://www.nrk.no/hordaland/no-far-diabetessjuka-oliver-_12_-etterlengta-hjelp-fra-ny-teknologi-1.13751084

Opplysning fra leverandør: Det er *kun* FreeStyle Libre som er metodevurdert i metodevurderingen for flash glukosemonitorering. Til vår kjennskap er det ingen andre leverandører som leverer utstyr i kategorien flash glukosemonitorering i Norge, med referanse til kommentaren fra lederen av Bestillingsforum RHF Baard-Christian Schem i avsnittet over.

Lenke til bestilling:

<https://nyemetoder.no/Documents/Bestillerforum%20RHF%20-%20%28%20innkallinger%20og%20referater%29/Referat%20Bestillerforum%20RHF%2024.10.2016.pdf>

Lenke til metodevurdering:

<https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/freestyle-libre-flash-glucose-self-monitoring-system-a-single-technology-assessment-rapport-2017-v3.pdf>

Diabetesforbundet klargjør, med bakgrunn i nyhetsoppslagene etter Beslutningsforum sitt møte 23.10.2017, hva avgjørelsen fra samme forum omfatter.

Lenke: <https://www.diabetes.no/nytt-fra-forbundet2/full-forvirring-om-moderne-blodsukkermaalere/>

Ingvild Kjerkol (Ap) stiller spørsmål til statsråd Bent Høie «Når kan barn med diabetes type 1 forvente seg svar fra HOD, og hvordan skal anbudsprosessen gjennomføres når det per i dag kun er en leverandør av FGM på markedet?»

Lenke: <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Skriftlige-sporsmal-og-svar/Skriftlig-sporsmal/?qid=69989>

2017 – november

Beslutningsforum svarer leverandøren på brevet sendt 16. oktober, der det refereres til protokollen for beslutningsforum den 23.10.2017. Innsynsbejring kan sendes til Helse Nord RHF, Postboks 1445, 8038 Bodø, eller postmottak@helse-nord.no

Statsråden svarer Kjerkol at det er usikkert om «*det kun er en leverandør på markedet*», «*Det er også identifisert utfordringer knyttet til helsedata og ivaretagelse av personvernet i denne saken som må ivaretas innenfor dagens regelverk*». Og videre «*Det pågår i den forbindelse en utredning knyttet til kompleksiteten rundt håndtering av pasientinformasjon for denne typen utstyr. Det er derfor ikke mulig å si noe forpliktende om tidshorisont*.» Han avslutter med «*Jeg har tillit til at de regionale helseforetakene vil*

håndtere denne saken og igangsette anbudsprosessen så raskt som mulig samtidig som de sikrer at de ivaretar kravene i dagens regelverk.»

Lenke: <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Skriftlige-sporsmal-og-svar/Skriftlig-sporsmal/?qid=69989>

2017 – desember

Fagrådet for Diabetesforbundet sender brev til Helse- og omsorgsminister Bent Høie og uttrykker sin «bekymring for forsinkelser i tilgjengelighet til nye og viktige behandlingshjelpemidler for personer med diabetes.

Lenke:

<https://www.diabetes.no/contentassets/926670937b7a40178e9d673bca9ad6f9/brev-fra-medisinsk-fagrad-bekymring-for-hjelpemidler.pdf>

Beslutningsforum sender brev til Helse- og omsorgsdepartementet og løfter prinsipielle avklaringer knyttet til finansiering av medisinsk utstyr som benyttes av både primær- og spesialisthelsetjenesten, hvordan utstyr skal vurderes og personvern, samt bruksanvendelsen for FreeStyle Libre. Innsynsbegjæring kan sendes til Helse- og omsorgsdepartementet, postboks 8011 dep, 0030 Oslo eller postmottak@hod.dep.no

Sykehusinnkjøp HF annonserer prolongering av insulinpumpeanbudet fra 1. januar 2018 til 1. juni 2018.

Lenke:

<http://www.hinas.no/index.php/component/anskaftelser/avtaler/16>

2018 – januar

Nicolas Wilkinson (Ap) stiller spørsmål til statsråd Bent Høie «*Siden oktober 2017 har vi ventet på en avklaring fra helseministeren om apparatet skal fås på blå resept eller via sykehus. Hvem skal ha finansieringsansvaret og når kommer avklaringen diabetikerne har ventet på siden oktober?»*

Statsråden svarer Wilkinson at «*Det har vist seg at det er flere juridiske og prinsipielle spørsmål knyttet til produkter som tilrettelegger for egenmestring og behandling ved sykdom som må avklares før det tas stilling til om slike produkter skal finansieres av det offentlige, og eventuelt av hvilken aktør.» og «Dette arbeidet har høyt fokus i departementet, men det er som nevnt kompliserte problemstillinger. Det er derfor ikke mulig å gi en nærmere angitt tidsplan for utredningsarbeidet på nåværende tidspunkt.»*

Lenke: <https://stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Skriftlige-sporsmal-og-svar/Skriftlig-sporsmal/?qid=70769>

- 2018 – februar Beslutningsforum avholder tre møter, men behandler ikke saken om FreeStyle Libre.
- Lenke: <https://nyemetoder.no/Sider/M%C3%B8ter-i-Beslutningsforum-for-nye-metoder.aspx>
- 2018 – mars Sverige innfører refusjon av FreeStyle Libre for personer med type 2 diabetes som bruker hurtigvirkende insulin innenfor gitte kriterier.
- Lenke: http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_1akemedel/FreeStyle-Libre-180205.pdf
- Beslutningsforum utsetter å behandle en ferdigforhandlet avtale mellom Sykehusinnkjøp og leverandør i påvente av prinsipielle avgjørelser fra Helse- og omsorgsdepartementet.
- Lenke: <https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/Beslutningsforum%2020180309%20-%20protokoll%20signert.pdf>
- Lenke: <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2018/03/09/barn-med-oyekreft-far-nytt-behandlingstilbud-i-norge/>
- Nicolas Wilkinson (Sv) stiller spørsmål til statsråd Bent Høie «Diabetikere i Norge, og Beslutningsforum for nye metoder, avventer avklaring fra helsedepartementet og statsråden om finansiering og informasjonssikkerhet for å kunne ta i bruk Freestyle Libre. Departementet har hatt siden 23. oktober på å gjøre slike avklaringer. Hvor lang tid vil det ta før statsråden avklarer, altså når vil avklaringen være klar?»
- Statsråden svarer Wilkinson at «(...) jeg forventer nå en rask avklaring i saken.
- Departementet mener at det er behov for å forbedre systemet for å avklare finansieringsansvar for medisinsk utstyr utenfor sykehus. Et utredningsarbeid er satt i gang for å se på dette.»
- Lenke: <https://stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Skriftlige-sporsmal-og-svar/Skriftlig-sporsmal/?qid=71568>
- Ingvild Kjerkol (Ap) stiller spørsmål til statsråd Bent Høie «Hvordan vil statsråden sørge for at barn i Norge kan sikres den samme forebyggende tilgangen på hjelpemidler som gir bedre glukosekontroll og økt rom for livsutfoldelse som barn i våre naboland får?»
- Statsråden svarer Kjerkol at «Jeg har formidlet til de regionale helseforetakene at departementet ikke kan se utfordringer av

betydning knyttet til personvern eller informasjonssikkerhet når det gjelder produktet FreeStyle Libre - gitt at produktet brukes uten at data overføres til tjenesten eller leverandør. Jeg forventer dermed at det kommer en avklaring på spørsmålet vedrørende finansiering og en evt. anskaffelse av Freestyle Libre for barn under 18 år med diabetes type 1.»

Lenke: <https://stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Skriftlige-sporsmal-og-svar/Skriftlig-sporsmal/?qid=71591>

2018 – april

Hans Fredrik Grøvan (KrF) stiller spørsmål til statsråd Bent Høie «Mener statsråden at glukosemåleren Freestyle Libre er medisinsk behandlingshjelpemiddel, og dermed underlagt sykehusenes finansieringsansvar, eller er det et hjelpemiddel på lik linje med ordinære blodsukkermålere som i dag finansieres av folketrygden, og hva vil statsråden gjøre for at norske diabetespasienter skal slippe å betale 16000 kr i året for å bruke dette apparatet?»

Statsråden svarer Grøvan at «en eventuell anskaffelse av FreeStyle Libre må sees i sammenheng med øvrig tilgjengelig utstyr for kontinuerlige glukosemålere ut i fra dagens anskaffelsesreglement og pågående anskaffelsesprosesser i de regionale helseforetakene. (...) Jeg mener det er behov for å forbedre systemet for å avklare finansieringsansvar for medisinsk utstyr utenfor sykehus. Et utredningsarbeid er derfor satt i gang i Helse- og omsorgsdepartementet for å se på dette.»

Lenke: <https://stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Skriftlige-sporsmal-og-svar/Skriftlig-sporsmal/?qid=71804>

2018 – mai

Ingvild Kjerkol (Ap) stiller spørsmål til statsråd Bent Høie «Hvorfor får ikke barn i Norge tilgang til nødvendige hjelpemidler for å nå nasjonale målsettinger om å forebygge skader ved diabetes type 1?»

Statsråden svarer Kjerkol at «Jeg viser til mitt svar på spørsmål nr. 1276 til skriftlig besvarelse fra stortingsrepresentant Hans Fredrik Grøvan vedrørende glukosemåleren FreeStyle Libre.

Som beskrevet i mitt svar er det de regionale helseforetakene som har ansvar for å gjennomføre offentlige anskaffelser av bl.a. medisinsk utstyr som skal finansieres i spesialisthelsetjenesten. Dette gjelder også FreeStyle Libre.»

Lenke: <https://stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Skriftlige-sporsmal-og-svar/Skriftlig-sporsmal/?qid=72191>

Beslutningsforum vedtar «Beslutningsforum for nye metoder viser til beslutning i sak 94-2017, i møte 23. oktober 2017. I tråd med dette er det gjennomført en anbudsprosess knyttet til barn med type 1 diabetes. 2. Flash glukosemåleren – Freestyle Libre kan innføres til behandling/oppfølging av barn (fram til fylte 18 år som er spesialisthelsetjenestens ansvar) med diabetes type 1 og andre typer diabetes.»

Lenke:

<https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/Beslutningsforum%2014052018%20Forel%C3%B8pig%20protokoll.pdf>

Sykehusinnkjøp offentliggjør en intensjonskunngjøring om kjøp av FreeStyle Libre til barn med diabetes under 18 år.

Lenke: <https://www.doffin.no/Notice/Details/2018-389121>

-
- ¹ Karter et al Self-monitoring of blood glucose levels and glycemic control: the Northern California Kaiser Permanente Diabetes Registry, July 2001 The American Journal of Medicine, V111 p1
 - ² Karter et al Longitudinal study of new and prevalent use of self monitoring of blood glucose, August 2006, Diabetes Care, 29 (8) p1737
 - ³ Miller et al, Evidence of a Strong Association Between Frequency of Self Monitoring of Blood Glucose and Hemoglobin A1c Levels in T1D Exchange Clinic Registry Participants, July 2013, Diabetes Care v36 p2009
 - ⁴ Schütt et al Is the frequency of self monitoring of blood glucose related to long term metabolic control? Multicenter analysis including 24,500 patients from 191 centers in Germany and Austria, Exp Clin Endocrinol Diabetes 2006 114 p384
 - ⁵ Lee WC, Smith E, Chubb B, Wolden ML, Frequency of blood glucose testing among insulin-treated diabetes mellitus patients in the United Kingdom. J Med Econ. 2014;17(3):167-175. 3.
 - ⁶ Vincze G, Barner JC, Lopez D. Factors associated with adherence to self-monitoring of blood glucose among persons with diabetes. Diabetes Educ. 2004;30(1):112-125. 4|
 - ⁷ Wagner J, Malchoff CC, Abbott G. Invasiveness as a barrier to self-monitoring of blood glucose in diabetes. Diabetes Technol Ther.2005;7(4):612-619.
 - ⁸ FHI/ NyeMetoder/ Beslutterforum: <https://nyemetoder.no/moter-i-Bestillerforum-rhf>
 - ⁹ Dagens medisin: <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2017/08/09/-raskere-beslutning-nar-leverandor-samarbeider/>
 - ¹⁰ Stortinget.no: <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Referater/Stortinget/2016-2017/refs-201617-01->

-
- 18/?s=freestyle&m=2#match_1 og <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Skriftlige-sporsmal-og-svar/Skriftlig-sporsmal/?qid=69232>
- ¹¹ <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes/seksjon?Tittel=insulinbehandling-og-behandlingsmal-ved-3240#egenmåling-av-blodsukker-og-bruk-av-kontinuerlig-vevsglukosemåling-ved-diabetes-type-1sterk-anbefaling>
- ¹² Helfo produkt og prisliste, forbruksmatriell ved diabetes:
<https://helfo.no/Documents/Produkt-%20og%20prislister/Produkt-%20og%20prisliste%20diabetes.pdf>
- ¹³ Bolinder, J., Antuna, R., Geelhoed-Duijvestijn, P., Kröger, J., & Weitgasser, R. (2016). Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: A multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *The Lancet*, 388(10057), 2254–2263. doi:10.1016/s0140-6736(16)31535-5IMPACT-studien.
- ¹⁴ Haak, T., & Hanaire, H, et al. (2016). Abstracts from ATTD 2016 9th international conference on advanced technologies & treatments for diabetes Milan, Italy–February 3–6, 2016. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 18(S1), A–1–A–140. doi:10.1089/dia.2016.2525
- ¹⁵ Bolinder, J., Antuna, R., Geelhoed - Duijvestijn, P., Kröger, J., & Weitgasser, R. (2016). Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: A multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *The Lancet*, 388(10057), 2254–2263. doi:10.1016/s0140-6736(16)31535-5IMPACT-studien.
- ¹⁶ Haak, T., & Hanaire, H, et al. (2016). Abstracts from ATTD 2016 9th international conference on advanced technologies & treatments for diabetes Milan, Italy–February 3–6, 2016. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 18(S1), A–1–A–140. doi:10.1089/dia.2016.2525