

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

**Kopi:** Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 19. Februar 2026

## ID2025\_084: Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene

### Ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene

#### Bakgrunn

Det vises til møtet i Bestillerforum 08.12.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

*«Bestillerforum for nye metoder mener at det er behov for en regional eller nasjonal tilnærming og ber Sykehusinnkjøp HF belyse dette i prisnotatet. Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Inntil beslutning foreligger kan dagens praksis videreføres.»*

Det vises i tillegg til innsendt forslag fra DMedical AS<sup>1</sup>, «Egnethetsvurdering»<sup>2</sup> utført av DMP og tidligere gjennomførte minimetodevurderinger gjort ved OUS (2017 og revurdering 2021)<sup>3</sup>.

FlowOx™ er utviklet av det norske firmaet Otivio AS i samarbeid med blant annet Oslo universitetssykehus (OUS), St. Olavs hospital og Sørlandet sykehus. Produktet ble lansert i 2014, og versjon 2.0 (CE-merket) ble lansert i 2019. Denne versjonen ble introdusert og tatt i klinisk bruk ved flere helseforetak.

FlowOx™ er en ikke-invasiv behandlingsmetode for pasienter med perifert redusert blodstrøm, blant annet ved perifer arteriell sykdom (PAD). FlowOx™ har som formål å forbedre blodsirkulasjon, gangfunksjon, sårheling og livskvalitet, samt redusere smerter og bidra til å unngå amputasjoner.

Det er gjennomført to minimetodevurderinger (MMV) av FlowOx™ ved OUS – den første i 2017 og en oppdatert vurdering i 2019. Den samlede konklusjonen var at bruk av FlowOx™ økte blodstrømmen i bena hos pasienter med redusert arteriell sirkulasjon, samt bedret gangdistanse og sårtilheling hos

<sup>1</sup> [id2025\\_084-intermitterende-undertrykksbehandling-forslag.-mottatt-09.10.2025.pdf](#)

<sup>2</sup> [ID2025\\_084 Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene – en ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene](#)

<sup>3</sup> [Intermittent negative pressure applied to the lower leg and foot \(oppdatert fra 2017\)](#)



pasienter med perifer sirkulasjonssvikt. Bruken av FlowOx™ har likevel variert mellom helseforetakene, hovedsakelig på grunn av administrative utfordringer.

### **Godkjent indikasjon:**

*FlowOx™ er utformet for behandling av følgende tilstander hos voksne (over 18 år):*

- *Perifer arteriell sykdom*
- *Diabetiske og ikke-diabetiske arteriopatiske fot- og bensår*
- *Intermitterende klaudikasjon og hvilesmerter*
- *Fot- og bensår av blandet etiologi og/eller smerte/spastisitet eller ubehag i forbindelse med immobilitet, som paraplegi etter ryggmargsskade eller andre nevrodegenerative sykdommer som multippel sklerose*

### **Metoden**

FlowOx™ fikk CE-merking i 2019 i henhold til EUs medisinsk utstyr-forordning (MDR 2017/745). Produktet er klassifisert som medisinsk utstyr i klasse IIa. Det er utviklet av Otivio AS og distribueres i Norden av DMedical AS.

FlowOx™ representerer en ikke-invasiv behandlingsform som kan gjennomføres hjemme. Dette er særlig relevant for pasienter som opplever smerter ved bevegelse, eller som har utfordringer med hyppige polikliniske besøk. FlowOx™ er et trykkammer som genererer pulserende negativt trykk for å stimulere blodsirkulasjonen i beina. Trykket veksler mellom lett undertrykk (-40 mmHg) og atmosfærisk trykk i korte intervaller. Dette bidrar til økt blodgjennomstrømning og bedre tilførsel av oksygen og næringsstoffer til vevet. Behandlingen kan utføres hjemme av pasienten selv.

I forslaget skriver forslagsstiller; «*FlowOx™-systemet er tiltenkt å brukes for behandling av tilstander og sykdommer i foten, ankelen og det nedre benet som er forbundet med hemmet blodstrøm. Det forbedrer den perifere blodstrømmen ved å tilføre negative trykkpulser i behandlingsområdet. Den er tiltenkt å brukes i både profesjonelt miljø og for behandling i hjemmet.*»

Behandlingen er ment å forbedre sirkulasjonen, redusere smerter, fremme sårtilheling, forbedre mobilitet og forebygge amputasjon.

Behandlingsformen benyttes i dag hovedsakelig ved karkirurgiske avdelinger og sårpoliklinikker.

### **Mini metodevurdering**

Mini metodevurdering utført av OUS for FlowOx™ har vurdert nytte og ressursbruk med hovedfokus på pasientgruppen med kroniske sår, hvor pasienter med perifer karsykdom utgjør en av de mest ressurskrevende gruppene.

Den mest relevante dokumentasjonen er en norsk, randomisert, blindet og placebokontrollert studie (OUS, Sørlandet sykehus og St. Olavs hospital) som undersøkte klinisk effekt av intermitterende negativt trykk ved claudicatio intermittens. Det foreligger flere publikasjoner fra dette prosjektet med ulike utfallsmål, inkludert sirkulerende vaskulære biomarkører, smertefri og maksimal gangdistanse, samt vurderinger av kostnadseffektivitet.



## Nytte

Studien definerte smertefri gangdistanse (Pain-Free Walking Distance, PWD) som primært endepunkt. PWD ble målt ved tredemølltest og representerer distansen pasienten kan gå før smerte oppstår. Totalt 72 pasienter ble randomisert, og de mottok behandling med FlowOx™ i én time morgen og én time kveld i 12 uker. Intermitterende negativt trykk på 40 mmHg, gitt to ganger daglig i 12 uker, førte til en signifikant økning i smertefri gangdistanse (PWD) hos pasienter med claudicatio intermittens sammenlignet med sham-behandling. Den gjennomsnittlige behandlingseffekten var en økning på 50 meter.

## Ressursbruk

I MMV ble det lagt til grunn en leiemodell der spesialisthelsetjenesten dekker kostnadene de første 12 månedene. Det var uklart hvem som bærer kostnadene dersom behandlingen må fortsette utover dette. Andre ressurser som vurderes omfatter helsepersonell, tidsbruk, polikliniske konsultasjoner, sårskift, kontroller og bruk av utstyr. Videre oppsummerer minimetodevurderingen at innføring av FlowOx™ kan frigjøre tid og kapasitet i sykehusene gjennom færre sårskift (ettersom flere sår gror raskere), færre kontroller, økt grad av hjemmebehandling og redusert bruk av forbruksmateriell.

DMP har oppsummert tilgjengelig dokumentasjon og skriver i egnethetsvurderingen «*Hensikten med bruk av FlowOx™ er å forbedre den perifere blodsirkulasjon ved å tilføre negative trykkløst i behandlingsområdet. Forbedret sirkulasjon kan redusere smerter forbedre tilheling av kroniske sår og redusere risiko for amputasjoner. Ettersom pasienter kan bruke metoden hjemme, kan metoden potensielt bespare personellressurser. Ingen kjente kontradiksjoner for utstyret. Det mangler data for bruk hos barn og gravide, og forsiktighet anbefales derfor i disse populasjonene. Hudsykdommer, som psoriasis, infeksjoner og eksem kan bli irritert eller forverret pga. nærkontakt mellom trykkammeret og huden.*»

## **Pristilbud**

DMedical AS har 06.01.2026 oversendt følgende priser som skal ligge til grunn for beslutning. Tabell 1 viser priser for kjøp av utstyr og tabell 2 viser pris pr. mnd. for leie av utstyr.

Tabell 1

Enhet, varenavn	Pris tilbudt 06.01.26 (eks MVA)	Pris tilbudt 06.01.26 (inkl MVA)
FlowOx Kontrollenhet		
FlowOx Trykkammer (inkl. forbruksmatr. 3mnd)		
Strømkabel til FlowOx kontrollenhet		
Forbruksmateriell til FLOWOx		
Padding til FlowOx		
Seal til FlowOx (2 enh. pr salgsenhet)		
Strap til FlowOx		

Tabell 2

Enhet, varenavn	Pris tilbudt 06.01.26 (eks MVA)	Pris tilbudt 06.01.26 (inkl MVA)
-----------------	---------------------------------	----------------------------------



FlowOx™ 2.0 Månedsløse ((komplett utstyr til 1 behandlingssyklus (3 mnd.))

Kjøp av ett FlowOx™ - system koster [REDACTED] NOK Eks. mva., dette inkluderer forbruksmateriell for 3 måneder. Etter 3 måneder (tilsvarende en syklus) tas det en vurdering om pasient har effekt av behandling eller ikke, og behandlingen kan avsluttes. Selve FlowOx™ kontrollenhet, trykkammer og strømkabel vil gjenbrukes og gis til ny pasient (etter klargjøring av BHM) og det vil således kun påløpe kostnader forbundet med forbruksmateriell for ny bruker. Det vil kunne tilfalle noen ytterligere kostnader for klargjøring av enhet etter endt behandling og før oppstart på ny pasient. Disse kostnadene er imidlertid betegnet som minimale og utføres av BHM ved aktuelt helseforetak. Det er ingen serviceavtale på dette FlowOx™ - systemet.

Med utgangspunkt i 12 måneders behandlingssyklus for den første pasienten, vil den årlige kostnaden ved kjøp være på [REDACTED] NOK. Dette fordeler seg på [REDACTED] NOK til investeringskjøp og [REDACTED] NOK til forbruksmateriell. Å leie utstyret i 12 mnd vil koste [REDACTED] NOK eks mva. [REDACTED] NOK \*4 sykluser) per pasient.

## Budsjettkonsekvenser

Forslagstiller skriver; «Det er estimert totalt 30-50 pasienter per år på Oslo Universitetssykehus (Minimetodevurdering)<sup>4</sup>. Dette inkluderer pasienter med PAD og Sår. Hvis OUS har ansvar for ca. 8% av pasientgruppen, utgjør 100 % (hele Norge) 625 pasienter totalt. Dette er et grovt estimat.»

MMV er basert på 12 måneders leie av utstyret og omfatter en pasientpopulasjon på 30 pasienter, fordelt på 20 pasienter med claudicatio intermittens og 10 pasienter med kroniske sår. Sårpatientene avslutter behandlingen etter 12 uker uavhengig av forløp, mens majoriteten av pasientene med claudicatio intermittens har behov for behandling utover 12 uker. For pasienter med omfattende sårproblematikk representerer metoden et klart forbedret pasientforløp, med lavere belastning på tjenesten og reduserte totale kostnader.

Overordnet viser minimetodevurderingen et teknisk redusert DRG-inntektsnivå dersom metoden innføres. Dette anses likevel ikke som et reelt økonomisk tap så lenge den polikliniske kapasiteten som frigjøres kan brukes til andre pasientgrupper. Dermed kan aktivitetsnivå og inntektsgrunnlag ved klinikken opprettholdes. I sårscenarioet (10 pasienter) viser MMV en besparelse på 194 610 NOK pr år (skyldes færre, sårskift, sykepleierressurser og legekonsultasjoner, mindre bruk av forbruksmateriell og at behandling overføres til hjemmet. For 20 pasienter i gruppen Claudicatio Intermittence viser imidlertid MMV en merkostnad på 9 718 NOK. Dette er basert på leie av FlowOx™ - systemet.

Funnene i MMV ble tatt opp til ledermøte 16.05.2023 ved OUS hvor det ble tatt følgende beslutning<sup>5</sup>;

«Ny behandling frigir behandlingsskapitet som tidligere er blitt brukt på sårbehandling, som kan disponeres til andre pasientgrupper som venter på behandling ved Karavdelingen.

<sup>4</sup> [Intermittent negative pressure applied to the lower leg and foot \(oppdatert fra 2017\)](#)

<sup>5</sup> [ledermotesak-mmvmv-ny-metode-flowox\\_aktiv-ledermotet-24.10.23.pdf](#)



Budsjettmessige konsekvenser ( tall i hele tusen)	Neste budsjett år	Kommentar
Endring i inntekt som følge av ny metode DRG	-495	Estimert redusert DRG gitt færre konsultasjoner ved ny metode. Forutsetter at annen poliklinikk-aktivitet erstatter nedgangen i aktivitet
Ledig kapasitet på poliklinikk; økt varicebehandling (DRG 905E) DRG	495	Ledig kapasitet på poliklinikk fylles opp med varicepasienter.
Varekost Varicebehandling	-64	Varekost varicebehandling ( 40 konsultasjoner *1600,-)
Årlig mindrekostnad som følge av ny metode - alle pasienter	194	Lavere kostnader pga reduserte kontroller og sårskift
Evt. annet; inntekter (+) / utgifter (-)	-168	Behandlingskostnader firma .
<b>Netto</b>	<b>-38</b>	Estimert resultateffekt som følge av ny behandling

#### *Budsjettmessige konsekvenser (10 pasienter)*

*Bortfall av DRG inntekt på -495 ved innføring ny metode pga færre konsultasjoner til sårbehandling mv på poliklinikk, kompenseres ved at det legges til grunn at Karavdelingen fyller opp poliklinikken med konsultasjoner til pasienter som har behov for varice-behandling.*

*Ved å tilby andre pasienter behandling/oppfølging blir det ingen netto endring i inntekt slik at den nye behandlingen ikke gir sykehuset vesentlige merkostnader.»*

Budsjettkonsekvensen over er basert på 12mnd leie. Det antas at kjøp av FlowOx™ vil bidra til ytterligere bedret budsjettkonsekvens da avskrivning går over flere år og flere pasienter kan benytte samme utstyr.

Gitt behandling i 12 måneder for 1 pasient vil det være ca. [REDACTED] NOK) dyrere å kjøpe FlowOx™ - systemet år 1. År to vil derimot besparelsen på å eie utstyret være ca. [REDACTED] NOK). Denne besparelsen vil fra år 2 gjenta seg pr. år i systemets levetid (så fremt den benyttes 12mnd hvert år).

Med en antagelse om at FlowOx™ har en levetid på [REDACTED] vil det å eie 1-ett system medføres en kostand på [REDACTED] NOK i motsetning til å leie som vil medføre en kostand på [REDACTED] NOK, dermed en merkostnad på ca. [REDACTED] NOK).



Så lenge man bruker utstyret i

Kostnad per pasient ved leasing av FlowOx			
	År 1	År 2	Kum. Kost. År 8
Kostand per Syklus			
System			
Forbruksmateriell			
Kostand per år			
Kostnad per pasient ved kjøp av FlowOx			
	År 1	År 2	Kum. Kost. År 8
Kostand per Syklus			
System			
Forbruksmateriell			
Kostand per år			
Besparelse ved kjøp			

## Eksisterende avtalestruktur

Dagens avtaler ligger på helseforetaksnivå. Sykehusinnkjøp har på det nåværende tidspunkt ikke identifisert alternative, tilsvarende løsninger i det norske markedet.

Det er i dag to relevante avtaleformer: kjøpsavtale og leieavtale. 11 behandlingssteder har til nå benyttet leieavtaler. En leiemodell innebærer at leverandøren må innhente og behandle personopplysninger om pasientene i forbindelse med utsending, opplæring og eventuell retur av utstyr. Erfaringer fra Stavanger universitetssjukehus (SUS) viser at mange pasienter gjennomgår flere behandlingssykluser, ofte med en total behandlingstid på over 12 måneder. I slike tilfeller vil en leiemodell ofte være betydelig mer kostbar enn et eierskap. Stavanger universitetssykehus har derfor besluttet å fase ut eksisterende leieavtaler og gå over til kjøpsavtaler.

### Vurdering av avtalestruktur

Sykehusinnkjøp erfarer at for å sikre lik tilgang nasjonalt vurderes det som mest hensiktsmessig at utstyret anskaffes og eies av spesialisthelsetjenesten. Sykehusinnkjøp viser også til Stavanger universitetssjukehus (SUS), hvor det nylig er besluttet å avslutte alle leasingavtaler og i stedet kjøpe inn utstyret. Et viktig moment er at ved kjøp kan utstyret benyttes av flere pasienter, slik at investeringen kan avskrives over flere pasienter og år. Forbruksmateriell og service håndteres av helseforetakets avdeling for behandlingshjelpemidler (BHM). En kjøpsavtale gir sykehuset full kontroll over utstyret, større forutsigbarhet i kostnader og en enklere administrativ håndtering.

Sykehusinnkjøp gjør også oppmerksom på at leasing av medisinsk utstyr kan skape uklarheter rundt ansvar og risiko i henhold til *forskrift om håndtering av medisinsk teknisk utstyr*.

Dersom metoden innføres av Beslutningsforum, framstår modellen som er besluttet ved Stavanger universitetssykehus mest hensiktsmessig. Dette innebærer at avdeling for behandlingshjelpemidler (BHM) ved det aktuelle helseforetaket vil være eier av utstyret og ha ansvar for innkjøp, service og



vedlikehold. Med dagens markedsituasjon anbefales en regional eller nasjonal tilnærming for å utnytte innkjøpsstrukturer effektivt og sikre likeverdig tilgang.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Det foreligger ingen nasjonal eller regional anskaffelsesstruktur for metoden (Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene). Dagens avtaler er etablert på lokalt nivå. Dersom metoden blir besluttet innført i Beslutningsforum 16.03.2026 må nødvendige forberedelser gjennomføres og avtales inngås. Det er viktig at behovet for anskaffelsen meldes inn i innkjøpsportalen om metoden blir besluttet innført.

Før Sykehusinnkjøp kan igangsette en eventuell anskaffelse for kjøp må dagens avtaler kartlegges grundig slik at dagens leieavtaler kan termineres i henhold til avtalerettslige betingelser. Når dette er gjort, vil man utlyse ny anbudsprosess. Om avtalen skal være på regional eller nasjonalt nivå må avklares i direktørmøte for innkjøp og logistikk (IOL).

### Informasjon om refusjon av FlowOx™ i andre land

Det er ikke identifisert metodevurderinger eller beslutninger i andre relevante land.

### Oppsummering

Sykehusinnkjøp har gjort en vurdering av leie og kjøpsavtale for denne metoden og oppsummert kostnader forbundet med begge alternativene. [REDACTED]

[REDACTED] Dette er også erfart i Stavanger Universitetssykehus (SUS).

Dersom metoden blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026 må metoden behovsinnmeldes slik at Sykehusinnkjøp kan initiere en anskaffelsesprosess. Det anbefales at metoden kan benyttes i påvente av regional/nasjonal avtale. Metoden kan innføres når nødvendige avtaler mellom aktuell leverandør og de regionale helseforetak er inngått.

Christina Sivertsen  
Fagsjef

Terje Kvale  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP		Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 08.12.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17.12.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	06.01.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	70 dager hvorav 20 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 50 dager.	