

Nye metoder: Innspill til metoder, oppdrag og beslutninger

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til metoder i Nye metoder uansett hvor de befinner seg i prosessen. Skjemaet skal for eksempel brukes hvis du har innspill til en metode i en anmodning eller et forslag som skal behandles i Bestillerforum for nye metoder. Det skal også brukes for innspill til oppdrag som er gitt av Bestillerforum, og for innspill til beslutninger som er tatt.

Det er generelt ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, gjerne før metoden behandles i Bestillerforum.

Utfylt skjema sendes til Sekretariatet for Nye metoder; nyemetoder@helse-sorost.no. Merk e-posten med "innspill" og ID-nummer.

Merk: Punkt 1-3 og 11 skal fylles ut av alle. Øvrige punkter fylles ut avhengig av hva innspillet gjelder.

Jeg er klar over at skjemaet kan 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 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
ID-nummer*:	ID2023_075 CGM
Metodens navn:	Continuous glucose monitoring in type 2 diabetes treated with insulin

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2024_XXX.

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Kristin Kittelsen
Eventuell organisasjonstilhørighet/arbeidsplass/firma	Abbott Norge AS
Kontaktinformasjon - e-post og telefon	kristin.kittelsen@abbott.com

3. Innspill til metode, oppdrag, eller beslutning (besvares av alle) <i>Skriv kort og oppsummer gjerne hovedpoenget.</i>
OVERORDNEDE INNSPILL Nasjonale faglige retningslinjer for behandling av diabetes (1) anbefaler et behandlingsmål omkring 53 mmol/mol for å forebygge utvikling av senkomplikasjoner. 63 % av pasientene som er rapportert inn fra legekantor oppnår behandlingsmål på HbA1c ≤ 53 mmol/mol (type-2_ - årsrapport-norsk-diabetesregister-for-voksne-2024.pdf). Dette betyr at mange pasienter med diabetes Type 2 ikke når anbefalte behandlingsmål med eksisterende behandling. I den fullstendige metodevurderingen ID2023_075 CGM konkluderte DMP med at CGM sannsynligvis

gir bedre glykemisk kontroll enn egenmåling av blodglukose (SMBG), men at den gjennomsnittlige HbA1c reduksjonen ikke nådde terskelen for klinisk relevant effekt (minimal klinisk relevant forskjell, MCID). Vi ønsker å særlig belyse følgende forhold diskutert i metodevurderingen.

Klinisk nytte:

Fastsettelsen av minste klinisk viktige forskjell (MCID) for HbA1c på 0,5 % slik den er anvendt i metodevurderingen kan fremstå som for streng og utilsiktet ekskluderende. Historisk bygger denne terskelen på NICE- og ADA-anbefalinger, med utgangspunkt i bl.a. Little et al. (2013), men data fra DCCT viser at selv mindre reduksjoner i HbA1c (0,3%) gir betydelig reduksjon i risiko for senkomplikasjoner (DCCT, Lind et al.). Flere regulatoriske og kliniske vurderinger støtter lavere terskler: PBAC i Australia har vurdert 0,4 % som en hensiktsmessig grense for klinisk relevante forskjeller (PBAC/ESC, 2015), mens EMA i sine retningslinjer aksepterer non-inferiority-marginer ned mot 0,3 % (EMA, 2023). Dette samsvarer også med effektene observert i sentrale CGM-studier hos personer med diabetes type 2, som DIAMOND T2 og MOBILE, samt prospektive og retrospektive studier med FreeStyle Libre i både MDI- og basalinsulin-populasjoner (Bosi et al., Kröger et al., Carlson et al., Elliott et al.). En høy MCID-terskel innebærer derfor en risiko for at klinisk meningsfulle og bredt anerkjente studier undervurderes, og at den samlede dokumenterte nytten av CGM ikke reflekteres tilstrekkelig i beslutningsgrunnlaget.

I metodevurderingen presiserer DMP at konklusjonene bygger på tilgjengelig dokumentasjon på vurderingstidspunktet, og at ny, relevant evidens kan vurderes ved senere oppdateringer av kunnskapsgrunnlaget, i tråd med etablert HTA praksis. Fullstendige metodevurderinger kan dermed oppdateres dersom ny dokumentasjon i vesentlig grad reduserer identifiserte usikkerheter knyttet til klinisk effekt, sikkerhet eller organisatoriske konsekvenser. Den randomiserte FreeDM2-studien (<https://abbott.mediaroom.com/2026-03-12-Landmark-study-shows-Libre-technology-helps-people-with-Type-2-diabetes-on-basal-insulin-improve-glucose-management>) representerer et viktig tilskudd til eksisterende kunnskapsgrunnlag. Studien dokumenterer klinisk meningsfull HbA1c reduksjon (>0,5%), som definert MCID i metodevurderingen, med CGM hos basalinsulinbehandlede personer med diabetes type 2. Vi ettersender fullstendig publikasjon av FreeDM2 studien så snart den blir tilgjengelig. Tilgjengelig per nå er pressemeldingen henvist til over, samt studieprotokoll (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40233956/>).

Ressursbruk:

Innføring av kontinuerlig glukosemonitorering (CGM) for personer med diabetes type 2 behandlet med basalinsulin forventes ikke å medføre vesentlig økt ressursbruk i helsetjenesten. Erfaringene fra innføringen av CGM ved diabetes type 1 viser at både implementering, opplæring og oppfølging i stor grad kan håndteres innenfor eksisterende strukturer, uten behov for økning i antall helsepersonell. Opplæring og støtte har i praksis vært integrert i ordinær klinisk oppfølging og delvis ivaretatt gjennom samarbeid med industrien.

Dette understøttes av resultatene fra FreeDM2-studien, hvor klinisk meningsfylt effekt av CGM primært oppnås gjennom pasientens egenmestring, og ikke som følge av tett eller ressurskrevende oppfølging fra helsepersonell. Dette indikerer at behovet for økt bemanning i forbindelse med innføring av CGM for denne pasientgruppen kan være begrenset.

I metodevurderingen estimeres et behov tilsvarende 21–32 fulltidsstillinger av diabetessykepleiere, eller 91–128 fulltidsstillinger i en modell hvor ansvaret deles mellom spesialist- og primærhelsetjenesten. Erfaringene fra innføringen av CGM ved diabetes type 1 i

spesialisthelsetjenesten tilsier imidlertid at slike bemanningsøkninger ikke har vært nødvendige. Implementering og oppfølging ble gjennomført med eksisterende ressurser, og det er ingen forhold som tilsier at dette ikke også vil være mulig for insulinkrevende diabetes type 2.

I lys av dette innebærer den foreslåtte behandlingsmodellen, med delt ansvar mellom tjenestenivåene, en risiko for at ressurs- og kostnadsbehovet ved innføring av metoden overestimeres. Dette kan føre til et beslutningsgrunnlag som ikke fullt ut reflekterer den faktiske ressursbruken ved implementering av CGM i denne pasientgruppen. Vi ettersender fullstendig publikasjon av FreeDM2 studien så snart den blir tilgjengelig. Tilgjengelig per nå er pressemeldingen henvist til over, samt studieprotokoll (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40233956/>).

Disse forholdene anses som sentrale i metodevurderingen og har betydning for både vurdering av klinisk nytte og ressursbruk. Det er derfor ønskelig at de hensyntas og vektlegges i den videre prosessen knyttet til beslutninger for bruk av CGM til denne pasientgruppen.

STRUKTURELLE INNSPILL

I Bestillerforums behandling av saken i 2024 (Sak 158-24) fremkommer det at «Bestillerforum ber RHF-ene om å ha en dialog med Helse- og omsorgsdepartementet om økonomiske og organisatoriske konsekvenser av en utvidelse av pasientpopulasjonen som tilbys CGM (og flash glukosemåling).»

Tilleggsoppdragene

Det er foreløpig ikke publisert noen rapport knyttet til disse tilleggsoppdragene. For å kunne gi et helhetlig og presist innspill i saken er det helt nødvendig å ha innsikt i de økonomiske og organisatoriske konsekvensene.

Abbott Norge forventer at rapporten for disse tilleggsoppdragene gjøres tilgjengelig snarest mulig, og at videre behandling av saken i Nye metoder-systemet ikke gjøres før relevante aktører har hatt anledning til å sette seg inn i og gi innspill på innholdet i rapportene fra disse tilleggsoppdragene.

Inkludering av primærhelsetjenesten

I metodevurderingen drøftes det løsninger, som også involverer primærhelsetjenesten. Pasientgruppen blir i dag hovedsakelig behandlet innenfor primærhelsetjenesten. En løsning med forskrivning eller pasientoppfølging som inkluderer fastlegene vil være mest formålstjenlig for både pasientene og helsetjenesten. Basert på tilgjengelig informasjon er det krevende å forstå hvordan Beslutningsforum kan ta en avgjørelse som også inkluderer aktører som ligger utenfor spesialisthelsetjenesten. Samtidig vil en slik begrensning i Beslutningsforums mandat kunne medføre at helsetjenesten implementerer en løsning som ikke er optimal og ønskelig for verken helsetjenesten, pasientene eller samfunnet forøvrig.

Finansiering og innkjøp

Det fremkommer ikke informasjon knyttet til løsninger for finansiering eller innkjøpsprosedyrer knyttet til CGM i behandling av pasienter med T2D. Det er ønskelig at informasjon knyttet hvordan Nye metoder-systemet har vurdert løsninger for finansiering og innkjøp, herunder

hvilke løsninger som er vurdert og vurderingene av de ulike løsningene, gjøres tilgjengelig for innspill.

Gruppeunntaket

I dagens gruppeunntak fremkommer det at «Tildeling av CGM til pasienter med diabetes type 2 skal godkjennes i etablert faggruppe eller av fagdirektør i ansvarlig helseforetak.» Denne regelen medfører at det til tross for at Interregional fagdirektørmøte har gjort et gruppeunntak, så må det i dagens ordning i tillegg gjøres et individuelt unntak. Det fremstår som om at ordning med individuell godkjenning i tillegg til gruppeunntak, strider med premisene som ligger til grunn for gruppeunntak i Nye metoder-systemet. Det forutsettes at en beslutning om innføring av CGM i behandling av pasienter med T2D i spesialisthelsetjenesten, uavhengig av eventuelle kriterier eller undergrupper, ikke inkluderer en slik ekstra-godkjenning.

De ovenstående forholdene medfører at saken ikke er tilstrekkelig opplyst slik at aktørene kan gi innspill og at Beslutningsforum ikke kan ta en beslutning uten at ovenstående informasjon knyttet til saken er gjort tilgjengelig for innspill.

Grunnlaget for metodevurdering

Helse- og omsorgsdepartementet har i prioriteringsmeldingen (Meld. St. 21 (2024–2025) – Helse for alle. Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste) tydeliggjort at metodevurderinger av medisinsk utstyr må tilpasses. Siden februar 2024 har det pågått en prosess for å utvikle rammer, mål og kriterier for håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder. Dette arbeidet skulle vært ferdigstilt i januar 2026, men prosessen er utsatt, og innføring vil skje på et senere tidspunkt. Det fremstår ikke som om tilnærmingen til metodevurderingen knyttet ID2023_075 CGM har hensyntatt dette i noen særlig utstrekning, hverken i vurderingene eller konklusjonene. Dette gjelder spesielt i forhold til vurderingene som er gjort knyttet til usikkerhet.

Kriterier for inkludering

Metodevurderingen viser at de forhåndsdefinerte subgruppene identifisert av fagdirektørene ikke er undersøkt i egne studier, og det foreligger derfor ingen dokumentasjon som tilsier at disse subgruppene har bedre eller annerledes effekt av CGM enn den samlede populasjonen av personer med insulinkrevende diabetes type 2.

Rapportens effektgrunnlag er i hovedsak basert på studier av bredt definerte pasienter med insulinkrevende T2D, og funnene gjelder dermed hele populasjonen snarere enn spesifikke undergrupper.

Dette samsvarer med de kliniske retningslinjene fra American Diabetes Association (ADA Standards of Care in Diabetes 2026, 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2026), som anbefaler kontinuerlig glukosemåling til alle voksne med type 2-diabetes behandlet med insulin, uten å avgrense anbefalingen til særskilte subgrupper.

--

Mer detaljert informasjon 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 (kryss av hvis ja):

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Første gang vedtatt bruk i Nye metoder: 18. mai 2018

Hvor er eventuelt metoden i bruk: Benyttes i behandling av voksne og barn med Type 1

Diabetes. I tillegg er metoden allerede tatt i bruk for gjeldende indikasjon, herunder

Gruppeunntak (ref Interregionalt fagdirektørmøte sak 136-2023)

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

Beskriv kortfattet: Hele pasientpopulasjonen med diabetes type II som behandles med insulin, samt aktuelle subgrupper av populasjonene som er særskilt relevante for bruk av CGM.

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

Beskriv kortfattet: Blodglukosemåling, hvor pasientene stikker seg i fingeren. Dette alternativet viser imidlertid studiene i metodevurderingen at er en metode som ikke fungerer.

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

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: n/a

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, pakningsvedlegget for FreeStyle Libre 3 viser at produktet er CE godkjent, og bruksområde er beskrevet. (https://freestyleserver.com/Payloads/IFU/2024/q4/ART42062-035_rev-A-web.pdf) Samsvarserklæring kan ettersendes dersom det er ønskelig.

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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

10. Andre kommentarer**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: Abbott Norge AS er leverandør av Freestyle Libre – den ledende teknologien innenfor CGM.