

Ankestyrelsen

E-mail: [ast@ast.dk](mailto:ast@ast.dk)

Til Ankestyrelsen

Ankestyrelsen har ved henvendelse af den 8. december 2016 samt opfølgende henvendelse af 20. december 2016 bedt Sundheds- og Ældreministeriet bidrage med oplysninger til Ankestyrelsens behandling af sager vedrørende kommuners afslag på bevilling af glukosemåleren *Freestyle Libre Flash* som hjælpemiddel efter servicelovens § 112.

Besvarelsen på Ankestyrelsens spørgsmål fremgår nedenfor. En del af disse spørgsmål er grupperet samlet, hvor dette er vurderet som værende mest hensigtsmæssigt i forhold til besvarelsen.

Sundheds- og Ældreministeriet har indhentet oplysninger fra Sundhedsstyrelsen i forhold til de spørgsmål i høringen, der vedrører sundhedsfaglige vurderinger. Sundhedsstyrelsen har i den forbindelse baseret sig på anbefalingerne fra *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE-guideline) vedrørende kontinuerlig glukosemonitorering hos patienter med type 1 diabetes<sup>1</sup>. Sundhedsstyrelsen har i den sammenhæng bemærket, at *Freestyle Libre Flash* først er markedsført efter udgivelsen af denne guideline, og at der så vidt Sundhedsstyrelsen er orienteret ikke på nuværende tidspunkt foreligger evidensbaserede anbefalinger specifikt vedrørende *Freestyle Libre Flash*.

\*\*\*

- ***Hvornår er FreeStyle Libre Flash efter sundhedslovgivningen et behandlingsredskab?***
- ***Er der særlige sundhedsmæssige forhold, der gør sig gældende for følgende patientgrupper med diabetes: børn, teenagere, erhvervsaktive eller ældre, som har levet med diabetes i mange år?***

Et integreret led i en sygehusbehandling er at forsyne patienter med de redskaber m.v., som er en naturlig og nærliggende del af behandlingsindsatsen, i de tilfælde, hvor der er behov herfor. Disse redskaber m.v. kategoriseres som behandlingsredskaber, og udgiften hertil afholdes af regionerne i henhold til sundhedsloven, jf. afgrænsningscirkulæret<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> National Institute for Health and Care Excellence guideline NG17, pkt 1.6.21-24 (2015), <https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/chapter/1-Recommendations>

<sup>2</sup> Cirkulære nr. 9079 af 22. februar 2013 om afgrænsning af behandlingsredskaber, hvortil udgiften afholdes af sygehusvæsenet

Sundheds- og Ældreministeriet har bedt Sundhedsstyrelsen om en beskrivelse af i hvilke situationer, det er relevant at bevilge den pågældende type glukosesensorer som behandlingsredskaber. Sundhedsstyrelsen har hertil oplyst følgende:

”Afgørende for, om der er tale om et behandlingsredskab er bl.a., om apparaturet er ordineret som led i en behandling, der sker under ansvar af lægen på sygehuset, og om patientens anvendelse af apparaturet er under kontrol af sygehuset indtil tilstanden er stationær. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at det er relevant at bevilge glukosemålere som behandlingsredskaber i situationer, hvor de efter lægeligt skøn ordineres med henblik på at opnå forbedring i diabeteskontrollen, typisk sammen med insulinpumpe, eller som supplerende overvågning af blodsukkerniveauet hos bl.a. børn. Det er vores vurdering, at flere af kriterierne i afgrænsningscirkulærets pkt. 2.1-2.1.4 i sådanne situationer vil være opfyldt. Sundhedsstyrelsen formoder, at dette sker i henhold til de gældende anbefalinger, herunder at kontrollen med glukosemålerens anvendelse sker under ansvar af lægen på sygehus. Sundhedsstyrelsen vurderer desuden, at der i henhold til bevilling af glukosemålere som behandlingsredskaber, ikke gør sig særlige sundhedsmæssige forhold gældende for specifikke patientgrupper (børn, teenagere, erhvervsaktive eller ældre), idet det for alle grupperne gælder, at det er en behandling til udvalgte kliniske situationer, som i alle tilfælde beror på et konkret lægeligt skøn.”

\*\*\*

- **Hvad er forskellen på den patientgruppe, som henholdsvis FreeStyle Libre Flash og FreeStyle Libre Navigator henvender sig til?**
- **Er FreeStyle Libre Flash godkendt til børn?**
- **Ved anvendelse af FreeStyle Libre Flash; hvor ofte er det da nødvendigt at anvende et ”almindeligt” blodsuktermåleapparat ved siden af?**
- **Kan diabetikere selv anvende FreeStyle Libre Flash uden instruktion og opfølgning fra sygehus, herunder selv påføre sensoren på armen hver 14. dag?**

Sundhedsstyrelsen har hertil oplyst følgende:

”Freestyle Libre Navigator er et kendt behandlingsredskab, som benyttes til optimering af diabeteskontrol, bl.a. i de ovennævnte kliniske situationer, idet apparatet kan alarmere, når glukoseniveauet i vævet når en forudindstillet grænse for højt eller lavt blodsukker. Apparatet skal kalibreres mod almindelig blodsuktermåling 5 gange i løbet af de 5 dage, sensoren må sidde, og desuden skal blodsukkeret kontrolleres, hver gang apparatet alarmerer for højt eller lavt blodsukker, samt ved diskrepans mellem symptomer og måling. I denne situation kan glukosemåleren således ikke erstatte almindelig blodsuktermåling, og der kan ikke forventes en væsentlig reduktion i anvendelsen af almindelig blodsuktermåling.

Freestyle Libre Flash er en ny model, som ikke aktivt kan alarmere, og hvor selve apparatet ikke behøver daglig kalibrering mod almindelig blodsuktermåling. Ved Freestyle Libre Flash kan en del patienter ibrugtage apparatet uden instruktion fra sundhedsfagligt personale, herunder selv påføre sensoren hver 14. dag. Andre patienter vil have behov for instruktion og/eller assistance til selve brugen. Dette vil bero på en konkret vurdering af den enkelte patients evne til egenomsorg. Fordelen ved apparatet er, at det hos en del patienter kan reducere behovet for almindelig blodsuktermåling betydeligt, hvilket kan være praktisk, bl.a. hos børn, og hos voksne i situationer, hvor almindelig blodsuktermåling er besværlig. Ulemper manglen på aktiv alarme-

ring, og desuden lokalreaktioner på sensoren, som kan forventes hos 11-15 % af brugerne, og hvis natur, omfang og varighed endnu må anses som værende sparsomt dokumenteret. Det fremgår af producentens (Abbot) hjemmeside, at Freestyle Libre Flash fra februar 2016 er CE godkendt til anvendelse på børn fra 4 år.”

\*\*\*

- ***Kan Freestyle Libre Flash sidestilles med injektions- og testmaterialer til diabetikere?***

Sundhedsstyrelsen har hertil oplyst følgende:

”Dette spørgsmål kan af flere årsager ikke besvares entydigt. Freestyle Libre Flash apparatet er endnu nyt, og der findes ingen evidensbaserede anbefalinger, som systematisk sammenligner sikkerhed og effekt mellem Freestyle Libre Flash og de øvrige metoder til diabetesmonitorering i forskellige patientgrupper, og som objektivt vurderer kvaliteten af den foreliggende evidens, herunder kvaliteten, variationen og generaliserbarheden af de videnskabelige undersøgelser og eventuelle bias (som f.eks. sponsorering). Desuden er der, som ovenfor anført, generelle fordele og ulemper mellem de forskellige metoder. Der kan derfor dels være forskelle på sikkerhed og effekt imellem de forskellige patientgrupper, ligesom der vil være forskelle på individniveau, med hensyn til hvilket udstyr der er nødvendigt for at opnå god diabeteskontrol i den enkelte kliniske situation. Med hensyn til patientsikkerhed, kan det – som anført ovenfor under beskrivelsen af Freestyle Libre Flash og nedenfor under beskrivelsen af de sundhedsmæssigt forsvarlige i kun at måle glukoseværdien i væv – generelt udgøre en risiko, at apparatet ikke kan alarmere ved hypoglykæmi [lavt blodsukker]. Desuden vil der skønsmæssigt ses lokalreaktioner på sensoren hos 11-15 %, hvoraf nogle er af allergisk type og i sjældne tilfælde alvorlige. Omvendt kan det være en fordel at undgå de mange prik i fingeren, som er nødvendige ved almindelig blodsuktermåling, især hos børn, personer i ”våde” erhverv, eller hvor nåleprik i fingeren kan føre til øget infektionsrisiko (f.eks. hos sundhedspersonale).”

\*\*\*

- ***Er det sundhedsmæssigt forsvarligt ”kun” at måle glukoseværdien i væv og ikke måle blodsukkeret?***

Sundhedsstyrelsen har hertil oplyst følgende:

”Et enkelt nyt randomiseret studie<sup>3</sup> som er tilkommet efter NICE guideline NG17 viser, at Freestyle Libre Flash hos voksne patienter med god diabeteskontrol, som kan betjene apparatet, kan sidestilles med almindelig blodsuktermåling, også hvad angår sikkerhed. Det skal dog understreges, at studiet foreløbig står alene, er sponsoreret af producenten af Freestyle Libre Flash og er foretaget i en selekteret population af voksne, som var i stand til at betjene apparatet. Studiet inkluderede ikke børn, gravide, patienter med begrænset egenomsorgsevne, patienter med insulinpumpe eller patienter med nedsat evne til at føle hypoglykæmi. På baggrund af dette og tidlige erfaringer blandt danske patienter er det sandsynligt, at apparatet vil kunne erstatte de anbefalede 4 daglige almindelige blodsuktermålinger hos den relativt store gruppe af patienter, som har god diabeteskontrol (defineret ved, at de opfylder behandlingsmål for HbA1c (langtidsblodsukker)), ikke har hyppige tilfælde af hypoglykæmi eller

<sup>3</sup> Bolinder et al., Lancet 2016. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31535-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31535-5)

nedsat evne til at føle dette, ikke har behov for alarmering, ikke udvikler immunologisk hypersensitivitet eller andre typer af reaktioner på sensoren, og som kan betjene apparatet. Der foreligger imidlertid endnu ikke kliniske anbefalinger, som understøtter dette. Det vil derfor bero på en lægelig vurdering, hvorvidt det hos den enkelte patient vil være forsvarligt at undlade almindelig blodsukkermåling.”

\*\*\*

- **Hvordan forholder Sundheds- og Ældreministeriet sig til det forhold, at Ankestyrelsen i en konkret sag har erfaret, at eks. Region Hovedstaden tilkendegiver overfor en borger, at regionen afventer Ankestyrelsens principalsag, alternativt en ministeriel afgørelse?**
- **Finder Sundheds- og Ældreministeriet, at dette er i overensstemmelse med subsidaritetsprincippet i serviceloven? Og hvordan forholder ministeriet sig til oplysningen i forhold til formålet med afgrænsningscirkulæret og hensigten med, at borgeren ikke bør falde ned mellem to stole.**

Sundheds- og Ældreministeriet har via Danske Regioner bedt om en redegørelse for regionernes praksis i sagerne om bevilling af glukosesensorer. Sundheds- og Ældreministeriet vil, når denne redegørelse er modtaget, vurdere, om der evt. er brug for at kontakte regionerne med henblik på nærmere at oplyse dem om deres forpligtelser i forhold til at udlevere glukosesensorer til de patienter, der med udgangspunkt i en lægefaglig vurdering har brug for disse som led i deres behandling.

Det skal i den sammenhæng bemærkes, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke kan træffe afgørelser i sager vedrørende bevillingsansvaret for behandlingsredskaber/hjælpemidler, men alene komme med en vejledende udtalelse. Det kan yderligere oplyses, at Region Hovedstaden ikke har henvendt sig til ministeriet med anmodning om en sådan udtalelse.

Det forudsættes, at regioner og kommuner samarbejder om at sikre, at tvivl om hvilken myndighed, der har bevillingsansvaret for et redskab, ikke kommer borgeren til skade. Den myndighed, der har tættest kontakt med borgeren, skal i givet fald umiddelbart levere det nødvendige behandlingsredskab eller hjælpemiddel til borgeren, hvorefter betalingsspørgsmålet må afklares efterfølgende mellem de involverede myndigheder, jf. afgrænsningscirkulærets afsnit 4. Såfremt region og kommune er enige om, at borgeren har brug for et givent behandlingsredskab/hjælpemiddel, men ikke sørger for at stille dette til rådighed som følge af tvivl om den ansvarlige myndighed, vil dette være i strid med princippet i afgrænsningscirkulæret.

\*\*\*

- **Ankestyrelsen har endvidere i en anden konkret sag erfaret, at ansøgningen til en kommune om FreeStyle Libre som hjælpemiddel til et 6-årigt barn med diabetes, er udfyldt af hospitalet og begrundet med, at det er lægeligt nødvendigt for barnet at få bevilget FreeStyle Libre. Hvordan forholder ministeriet sig til denne ansøgning i forhold til, hvornår der er tale om et behandlingsredskab?**

Såfremt der med 'lægeligt nødvendigt' menes, at apparatet er nødvendigt som led i eller som en fortsættelse af den iværksatte sygehusbehandling, vil der i henhold til afgrænsningscirkulæret være tale om et behandlingsredskab.

Med venlig hilsen

