Kravspesifikasjoner til blodsukkerteststrimler som Helseøkonomiforvaltningen (HELFO) gir refusjon for

Som et ledd i Helseøkonomiforvaltningens kvalitetssikring av produkter med refusjonsrett i folketrygden er det fra 2002 etablert kravspesifikasjoner for produkter. Et samarbeid mellom Helseøkonomiforvaltningen (HELFO), Norsk Kvalitetsforbedring av Laboratorievirksomhet Utenfor Sykehus (NOKLUS), Norges Diabetesforbund og Helse- og Omsorgsdepartementet (tidligere Helsedepartementet) har ført fram til en ordning med nye kravspesifikasjoner for blodsukkerteststrimler som HELFO skal gi refusjon for. Et Fagråd oppnevnt av HELFO, med representanter fra NOKLUS, Allmennlegeforeningen, Norsk selskap for endokrinologi, Norsk Sykepleierforbund/Faggruppen for Diabetessykepleiere (NSF/FFD) og Norges Diabetesforbund, skal bistå HELFO ved vurdering av søknadene.

Krav til blodsukkerteststrimler som markedsføres i Norge

Blodsukkerteststrimler/apparater beregnet til egenmåling hos diabetikere defineres som medisinsk utstyr og reguleres av ”FOR 2005-12-15 nr. 1690: Forskrift om medisinsk utstyr”. I denne forskriften inngår IVD-direktivet (Rådsdirektiv 98/79/EF), og ifølge direktivet er det krav om at medisinsk utstyr som markedsføres i Norge skal være CE-merket. IVD-direktivet stiller strenge krav til dokumentasjon. Mht. analysekvalitet stiller direktivet visse minimumskrav, men direktivet gir ingen kvalitetsgaranti.

Krav til blodsukkerteststrimler som HELFO gir refusjon for

Fra 2002 er det innført egne kvalitetskrav for blodsukkerteststrimler som HELFO gir refusjon for. Det stilles krav til analysekvalitet av blodsukkerteststrimmel/apparat i bruk av helsepersonell og i bruk av diabetikere, med følgende krav til protokoll for utprøving for å dokumentere kvaliteten:

HELFOs protokoll for utprøving av blodsukkerteststrimmel og –apparat blant helsepersonell og blant personer med diabetes (www.noklus.no, under ”Hva tilbyr vi” → ”Diabetes egenmåling”)

Dokumentasjon fra utprøving ifølge annen protokoll kan vurderes. I så fall må utprøvingen være like omfattende og vise kvalitet under samme betingelser som HELFOs protokoll. Benyttes ISO 15197 (In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus), som var ferdig utarbeidet i 2003 (www.clsi.org), må brukerevalueringen være etter samme modell som i HELFOs protokoll. Det er krav om at utprøving skal være utført av ”uavhengig instans”. Med “uavhengig instans” menes det at det praktiske utprøvingsarbeidet, resultatbearbeidelsen og rapportskrivingen er utført av andre enn fabrikantens egne representanter. En utprøving regnes uavhengig selv om fabrikant betaler “den uavhengige instans” for utprøvingen.

HELFO har vedtatt at det skal gis refusjon kun for blodsukkerteststrimler kalibrert til å utgi glukoseverdier i plasma.

Analytiske kvalitetskrav

Ideelt sett bør kravet være at blodsukkerapparatenes målinger viser total feil mindre enn 10 %, slik det amerikanske diabetesforbundet (American Diabetes Consensus Statement) anbefalte allerede i 1986 [1] (med total feil menes differansen mellom diabetikerens måleresultat og måleresultat fra anerkjent glukosemetode). Imidlertid viser undersøkelser i regi av NOKLUS at dette er et urealistisk krav per i dag [2-4]. I startfasen vil kvalitetskravet være som oppgitt nedenfor, men på sikt bør kravet strammes inn i forhold til dette. Det understrekes imidlertid at det i hvert tilfelle vil bli foretatt en helhetsvurdering av produktet i forhold til kvalitetskravet. Evt. nye og strengere kvalitetskrav vil bli varslet ett år før de trer i kraft.

- ***95 % av målinger utført av helsepersonell under kontrollerte forhold skal falle innenfor ±20 % ved nivå ≥4,2 mmol/L og innenfor ±0,83 mmol/L ved nivå < 4,2 mmol/L sammenlignet med anerkjent glukosemetode.***

  Dette kravet, som er identisk med kvalitetskravet i ISO 15197 [5], baseres på 80 - 100 uavhengige kapillærprøver (minimum 80 stk.), dvs. på kapillærprøver tatt fra 80 – 100 personer, fortrinnsvis diabetikere, analysert på blodsukkerapparat og på sammenlignende glukosemetode. Kravet baseres dessuten på at kapillærprøvene bør ha glukoseverdier mellom 2 og 22 mmol/L, og at det undersøkes minst tre lot av strimler.

- ***95 % av målinger utført av diabetikere skal falle innenfor ±25 % ved nivå ≥4,2 mmol/L og innenfor ±1,0 mmol/L ved nivå < 4,2 mmol/L sammenlignet med anerkjent glukosemetode.***

  Dette kravet baseres på 80 - 100 uavhengige kapillærprøver (minimum 80 stk.), dvs. på kapillærprøver fra 80 – 100 diabetikere, analysert på blodsukkerapparat og på sammenlignende metode. Ca. 50 % av diabetikerne skal ikke ha fått opplæring i bruk av blodsukkerapparatet. De øvrige kriterier er slik som nevnt under forrige punkt.
  Det presiseres at teststrimmel/apparat må undersøkes blant diabetikere, men at det må aksepteres noe dårligere kvalitet her sammenlignet med undersøkt blant helsepersonell. ISO 15197 angir også at teststrimmel/apparat skal undersøkes blant diabetikere (tre lot fordelt på ca. 150 diabetikere), men setter ingen krav til kvalitet her.

- ***Det rettes krav til innen og mellom lot variasjon på strimler som er i samsvar med det ovenstående.***

Blodsukkerteststrimmel, som allerede er på HELFOs Produkt- og prisliste for Diabetesutstyr, og som oppgraderes av fabrikant

Det skal søkes ny refusjon for enhver oppgradert versjon av blodsukkerteststrimmel som allerede er på HELFOs Produkt- og prisliste. Dette skal gjøres før oppgradert teststrimmel lanseres på markedet, og det benyttes standard søknadsskjema til dette (www.noklus.no, under "Hva tilbyr vi" → "Diabetes egenmåling"). I hvert enkelt tilfelle vil HELFOs Fagråd vurdere om oppgraderingen/ene er så omfattende at det er påkrevd med ytterligere dokumentasjon, og i så fall, sette krav til slik dokumentasjon.

1. *Consensus statement on self-monitoring of blood glucose.* Diabetes Care, 1987. **10**(1): p. 95-9.
2. Skeie, S., et al., *Instruments for self-monitoring of blood glucose: comparisons of testing quality achieved by patients and a technician.* Clin Chem, 2002. **48**(7): p. 994-1003.
3. Kristensen, G.B., et al., *Standardized evaluation of instruments for self-monitoring of blood glucose by patients and a technologist.* Clin Chem, 2004. **50**(6): p. 1068-71.
4. Kristensen, G.B., et al., *Standardized evaluation of nine instruments for self-monitoring of blood glucose.* Diabetes Technol Ther, 2008. **10**(6): p. 467-77.
5. ISO-15197, *In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus*, ed. ISO. 2003.