

RAPPORT

2023

FORENKLET METODEVURDERING

Sensorbaserte glukosemålere ved diabetes type I

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Område for helsetjenester

Tittel Sensorbaserte glukosemålere ved diabetes type I: forenklet metodevurdering

English title Sensor based glucose monitoring in type I diabetes: rapid HTA

Ansvarlig Gun Peggy Strømstad Knutsen, konstituert direktør

Forfattere Kjetil G. Brurberg,
Jan Marcus Sverre,

ISBN 978-82-8406-416-1

Publikasjonstype Forenklet metodevurdering

Antall sider 21 (23 inklusiv vedlegg)

Oppdragsgiver Bestillerforum for nye metoder

Emneord Diabetes, CGM

Sitering Brurberg KG, Sverre JM. Sensorbaserte glukosemålere ved diabetes type I: forenklet metodevurdering. [Sensor based glucose monitoring in type I diabetes: rapid HTA]. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2023.

Innhold

INNHold	3
HOVEDBUdSKAP	4
FORORD	5
INNLEDNING	6
EFFEKT OG SIKKERHET	7
Formidling av metode	7
Formidling av resultater	7
PASIENTPERSPEKTIV	9
Formidling av metode	9
Formidling av resultater	9
ORGANISATORISKE KONSEKVENSER	10
HELSEØKONOMI	11
Formidling av metode	11
Formidling av resultater	13
BEHANDLINGSRÅDETS ANBEFALING	15
RELEVANS FOR NORSKE FORHOLD	16
Overordnet vurdering	16
Effekt og sikkerhet	16
Pasientperspektiv	16
Helseøkonomiske analyser	16
Klinisk praksis	19
KONKLUSJON	20
REFERANSER	21
VEDLEGG I: BUDSJETTKONSEKVENsANALYSE	22
VEDLEGG II: AKTIVITETSLOGG	23

Hovedbudskap

Sensorbasert glukosemåling, herunder kontinuerlig og flash glukosemonitorering (rtCCM/FGM), medfører at pasienter lettere kan overvåke blodsukkernivået og dosere insulin mer nøyaktig enn ved tradisjonelle fingerstikk-målinger (SMBG). I denne forenklete metodevurderingen oppsummerer vi resultater fra en rapport om sensorbaserte glukosemålere til pasienter med diabetes type 1 som det danske Behandlingsrådet publiserte i 2023.

Behandlingsrådet konkluderte med at sensorbasert glukosemålere kan redusere risikoen for ikke-alvorlige hypoglykemiske hendelser og føre til at pasienter befinner seg i riktig blodsukkerintervall i større deler av døgnet. I en spørreundersøkelse svarte 92% av pasientene at de foretrakk sensorbasert glukosemåling fremfor SMBG, men 8% svarte at de foretrakk SMBG.

En helseøkonomisk analyse med livsløpstilnærming i et begrenset samfunnsperspektiv viste at sensorbaserte glukosemålere har lavere kostnader og større nytte enn SMBG. Resultatene var følsomme overfor endringer i kostnaden til sensorbaserte glukosemålere. I en terskelanalyse viste Behandlingsrådet at en innføring av sensorbaserte glukosemålere til alle pasienter med diabetes type 1 kan antas å være kostnadsnøytralt ved en pris på DKK 12 305 per sensor.

Folkehelseinstituttet vurderer at resultatene i Behandlingsrådets rapport i stor grad kan overføres til norske forhold. En enkel budsjettkonkvensanalyse tilpasset norske forhold indikerer at spesialisthelsetjenestens kostnader ved innføring vil utgjøre 43,5 millioner kr det første året og at aggregerte kostnader over fem år anslagsvis vil utgjøre 345 millioner norske kroner.

Tittel:

Sensorbaserte glukosemålere for blodsukkermåling ved diabetes type 1: forenklet metodevurdering

Hvem står bak denne publikasjonen?

Folkehelseinstituttet, på oppdrag fra Bestillerforum for nye metoder

Datagrunnlag

Dette er en norskspråklig formidling av en metodevurdering fra det danske Behandlingsrådet

Forord

Område for helsetjenester, Folkehelseinstituttet (FHI), fikk i juni 2023 i oppdrag av Bestillerforum for nye metoder å utføre en forenklet metodevurdering av kontinuerlig blodsuktermåling for pasienter med diabetes type I. Oppdraget beskriver at metodevurderingen skal baseres på en vurdering og formidling av en metodevurdering om samme tema som ble publisert av det danske Behandlingsrådet i mars 2023.

I denne formidlingssaken gir vi en kort norskspråklig oppsummering av fremgangsmåter og hovedfunn fra Behandlingsrådets metodevurdering. For mer detaljerte beskrivelser av metoder og resultater henviser vi til [Behandlingsrådets rapport](#).

Oppgitte interessekonflikter

Begge forfattere har fylt ut et skjema som kartlegger mulige interessekonflikter. Ingen oppgir interessekonflikter.

Kjetil G. Brurberg
Avdelingsdirektør

Innledning

Sensorbasert glukosemåling, herunder kontinuerlig vevs glukosemonitorering (rtCGM) og flash glukosemonitorering (FGM), er systemer som består av en sensor som sitter rett under huden, en sender og en mottaker eller app i mobiltelefonen. Med slikt utstyr kan man følge blodsukkernivået tettere og dosere insulin mer nøyaktig enn ved tradisjonelle fingerstikksmålinger av kapillært blod (SMBG). Apparatene gir mulighet for å skru på varsler eller alarmer som aktiveres når blodsukkeret blir svært høyt (hyperglykemisk hendelse) eller svært lavt (hypoglykemisk hendelse).

I 2018 besluttet Beslutningsforum at CGM kunne tilbys alle barn < 18 år med diabetes. Nye metoder startet da en prosess for å avgjøre om også voksne pasienter skulle tilbys sensorbasert glukosemåling. Prosessen ble senere satt på vent, blant annet grunnet uklarheter rundt finansieringsansvar. I mellomtiden har Helsedirektoratets nasjonale faglige retningslinje pekt på at pasienter med diabetes type 1 bør vurderes med tanke på sensorbasert glukosemåling (4). I Norge er SMBG finansiert over blåresept-forskriften, mens sensorbaserte glukosemålere og insulinpumper finansieres over helseforetakenes budsjetter. Økt bruk av sensorsbaserte glukosemålere gir derfor økte kostnader for helseforetakene.

Det er omtrent 28 000 voksne pasienter (≥ 18 år) med diabetes type 1 i Norge (1). Diabetesregisteret for voksne rapporterte at det var registrert 21 059 voksne pasienter med diabetes type 1 ved norske diabetespoliklinikker i 2022. Av disse hadde 87% utstyr for sensorbasert glukosemåling, det vil si cirka 18 300 pasienter. Vi antar at det kun er et fåtall av voksne pasienter med type 1 diabetes som bruker rtCGM eller FGM som ikke følges opp på en diabetespoliklinikk. Når man sammenligner ulike diabetespoliklinikker så varierer andelen voksne pasienter med diabetes type 1 som bruker rtCGM/FGM fra rundt 80% til opp mot 100%. Det innebærer at det i slutten av 2022 var rundt 10 000 voksne pasienter med diabetes type 1 som ikke hadde rtCGM/FGM. Blant de 10 000 pasientene som i dag ikke benytter rtCGM/FGM kan man forvente at noen foretrekker SMBG eller ikke har behov for rtCGM/FGM, mens den resterende andelen kan være kandidater for bruk av denne typen utstyr.

Behandlingsrådet i Danmark publiserte i 2023 en omfattende metodevurdering av sensorbasert glukosemåling for voksne med diabetes type 1 (2). I det følgende formidler FHI resultater fra Behandlingsrådets analyse av effekt og sikkerhet, organisatoriske konsekvenser, pasientperspektiv og helseøkonomiske analyser av rtCGM/FGM som alternativ til SMBG blant voksne pasienter med diabetes type 1. FHI vurderer også metodevurderingens begrensinger og relevans for norske forhold.

Effekt og sikkerhet

Formidling av metode

Metodevurderingen fra Behandlingsrådet benyttet tradisjonelle metoder med systematiske litteratursøk for å oppsummere studier om effekt og sikkerhet. PICO var avgrenset til voksne pasienter (≥ 19 år) med diabetes type I som mottar behandling med insulin via insulinpumpe eller subkutane injeksjoner. Intervensjon er definert som sensorbaserte glukosemålere, herunder både sanntids kontinuerlige glukosemålere (rt-CGM) og flash glukosemålere (FGM). Komparator var definert som selvmonitorering av blodglukose med fingerstikk, strips og blodglukosemåler. Følgende utfall ble vurdert: HbA1c, «Time in range», frykt for hypoglykemi, livskvalitet, alvorlige hypoglykemiske hendelser, ikke-alvorlige hypoglykemiske hendelser og glykemisk variabilitet. Den danske metodevurderingen inkluderte bare randomiserte kontrollerte studier med mer enn én ukes oppfølgingstid. Studier som benyttet sensorteknologi uten mulighet for å aktivere alarmer, for eksempel FreeStyle Libre 1, ble ekskludert.

Forfatterne av den danske rapporten vurderte risiko for skjevheter i de inkluderte studiene med RoB2. Resultatene ble sammenstilt i metaanalyser og vurdert med GRADE. Vi vurderte kvaliteten til den systematiske oversikten fra Behandlingsrådet til moderat med AMSTAR (3). Årsaken til at tillit ble vurdert til moderat heller enn høy var primært at mulige interessekonflikter i primærstudiene ikke er tydelig rapportert.

Formidling av resultater

Metodevurderingen fra Behandlingsrådet identifiserte 24 artikler som ble inkludert i analysen av effekt og sikkerhet. Oppfølgingstiden varierte mellom 100 dager og ett år. Det ble utført subgruppeanalyser med tanke på hvilken administrasjonsform som var brukt for administrasjon av insulin som var benyttet i studiene: kontinuerlig subkutan insulininjeksjon (CSII), multiple daglige injeksjoner (MDI) eller blandet administrasjon.

Resultatene fra kunnskapsoppsummeringen om effekt og sikkerhet er oppsummert i tabell 1. De fire første utfallene i tabellen ble vurdert å være svært viktig, mens ikke-alvorlige hypoglykemiske hendelser og glykemisk variabilitet ble vurdert som viktig.

Tabell 1 GRADE 'summary of findings' tabell for de undersøkte utfallene. De fire første utfallene i tabellen ble vurdert å være kritisk viktig, mens de to siste utfallene ble vurdert å være viktig

Utfall (Ant. Studier)	Antall pasienter		Relativ effekt (95% KI)	Absolutt effekt (95% KI)	Tillit til resultatet ¹
	Sensor	SMBG			
HbA1c (10)	735	665	-	MD 4,25 mmol/mol lavere (5,53 lavere til 2,97 lavere)	+ - - - Svært lav
Time in range (7)	591	569	-	MD 7,05 prosentpoeng høyere (5,08 høyere til 9,01 høyere)	+ + + - Moderat
Frykt for hypoglykemi (1)	45	42	-	MD 0 (10,3 lavere til 10,3 høyere)	+ - - - Svært lav
Alvorlige hypoglykemiske hendelser (8)	32/608	45/548	RR 0,83 (0,59 til 1,17)	14 færre per 1000 (34 færre til 14 flere)	+ + - - Lav
Ikke-alvorlige hypoglykemiske hendelser (3)	157	153	-	MD 0,5 lavere (0,8 lavere til 0,2 lavere)	+ + + - Moderat
Glykemisk variabilitet (6)	398	323	-	MD 4,23 lavere (6,33 lavere til 2,14 lavere)	+ - - - Svært lav

¹Tilliten til resultatet handler om hvor trygge vi kan være på at resultatet gjenspeiler den sanne effekten.
MD: Mean difference (gjennomsnittlig forskjell)

Fagutvalget som ble oppnevnt av Behandlingsrådet betraktet bedringen i utfallet «Time in range» som analysens viktigste funn. Den påviste effektforskjellen i dette utfallet ble betraktet som klinisk viktig siden bedring i «Time in range» kan redusere den tiden hvor pasienten har for høyt eller lavt blodsukker. Gitt økningen i «time in range» ser fagutvalget det som sannsynlig at sensorbasert glukosemåling også kan bidra til å redusere HbA1c, selv om tilliten til dokumentasjonen for dette utfallet graderes til svært lav. Fagutvalget bemerket også at nedgangen i ikke-alvorlige hypoglykemiske hendelser er svært positivt sett i lys av at HbA1c også går ned. Ofte påvirkes disse to utfallene i motsatt retning, det vil si en reduksjon i HbA1c ofte gir økt risiko for hypoglykemiske hendelser.

Sikkerhet

Den danske metodevurderingen gjør ingen forsøk på å beskrive sikkerhetsprofil eller meldte hendelser for ulike utstyrmodeller, men skriver at feil, svikt og mangler kan forekomme, herunder teknologisk svikt knyttet til programvare eller hardware samt fysiologiske bivirkninger som følge av kroppskontakt med elementer av glukosemåleren. Slike hendelser kan i sjeldne tilfeller føre til at glukosemåleren må byttes ut.

Pasientperspektiv

Formidling av metode

Sekretariatet for Behandlingsrådet i Danmark utarbeidet en spørreundersøkelse som ble sendt ut via landets fem Steno diabetessentre (2). Fokus for undersøkelsen var pasientenes faktiske forbruk og preferanser for bruk av sensorbaserte glukosemålere.

Formidling av resultater

Spørreundersøkelsen innhentet svar fra 76 respondenter (2). I alt 49% svarte at de vil foretrekke FGM, 43% svarte rtCGM og 8% svarte SMBG. Svarene fra pasientene peker på mange fordeler med sensorbaserte glukosemålere, men også noen ulemper. Blant fordelene som trekkes frem er at sensorbaserte glukosemålere gir bedre innsikt i blod-sukkernivå og tendenser, at det blir enklere å måle, at alarmer gir trygghet og at nattesøvn blir bedre. Blant ulempene finner vi argumenter som økt informasjonsbyrde, synliggjøring av sykdom for omverden, stress knyttet til teknisk feil og at det kan føles ubehagelig å ha teknologi fastmontert på kroppen. Spørreundersøkelsens funn understøttes av vitenskapelig litteratur på området.

Organisatoriske konsekvenser

I Danmark kan tildeling av sensorer skje ved at disse ansees som behandlingsredskap der regionene er ansvarlige myndighet, eller som hjelpemiddel der kommunene har ansvar for tildeling.

Fagutvalget som kommenterte Behandlingsrådets analyse, konstaterte at praksis for tildeling av sensorer varierer på tvers av regionene til tross for at det er etablert felles-regionale retningslinjer. Det er også stor variasjon i andelen pasienter som har fått tildelt sensorer som hjelpemiddel i kommunal regi. Fagutvalget fant at tildeling av sensorer i all hovedsak (80%-98%) skjer som behandlingsredskap, det vil si via spesialisthelsetjenesten. Ca. 67% av den totale danske populasjonen med type 1 diabetes anslås å anvende sensorer for å monitorere blodglukose. Fagutvalget ser at utviklingen på området går raskt, noe som understøttes av evidensen som er fremlagt i analysen.

Fagutvalget vurderte at en positiv anbefaling om bruk av sensorer sannsynligvis ville kunne ha lokale (kommunale) organisatoriske implikasjoner. Behovet for konsultasjoner vil kunne øke, både når det gjelder antall og varighet. Utviklingen av ressursbehov over tid er vanskelig å forutse, men det er sannsynlig at det vil bli et økt behov for konsultasjoner og opplæring også i regi av regionalt personale (spesialisthelsetjenesten).

Helseøkonomi

Formidling av metode

Behandlingsrådet gjennomførte tre ulike helseøkonomiske analyser der bruk av rtCGM/FGM ble sammenliknet med SMBG:

- **Kostnadsnytteanalyse (CUA):** forskjeller i totale kostnader over et livsløp ved bruk av rtCGM/FGM og SMBG. Forskjellen beregnes per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
- **Kostnadseffektivitetsanalyse (CEA):** forskjeller i årlige kostnader ved bruk av rtCGM/FGM og SMBG per vunnet prosent i ønsket målområde for blodsukker (Time In Range, (TIR))
- **Kostnadskonsekvensanalyse (CCM):** konsekvenser av alternativene sammenstilles med deres respektive kostnader

Deterministiske og probabilistiske sensitivitetsanalyser for en rekke sentrale parametre i CUA og CEA ble brukt for å belyse konsekvenser av usikkerhet knyttet til parametrene på resultatet av analysene. Videre ble det utarbeidet budsjettkonsekvensanalyser for å belyse hvilke økonomiske konsekvenser innføring av rtCGM/FGM kan ventes å ha på kommunale og regionale budsjetter. I Danmark vil de helseregionene bære kostnadene for rtCGM/FGM, mens kommunene har ansvar for kostnader knyttet til bruk av SMBG.

I de helseøkonomiske analysene er rtCGM og FGM vurdert samlet under antakelse av at det ikke vil være vesentlige forskjeller når det gjelder effekt og sikkerhet. Følgende produkter inngår i de danske analysene:

- Medtrum TouchCare® nano CGM
- Dexcom G6 CGM
- A. Menarini GlucoMen Day CGM
- Medtronic Guartin™ Sensor 3
- Abbott Diabetes Care FreeStyle Libre 2

Kostnadsnytteanalyse (CUA)

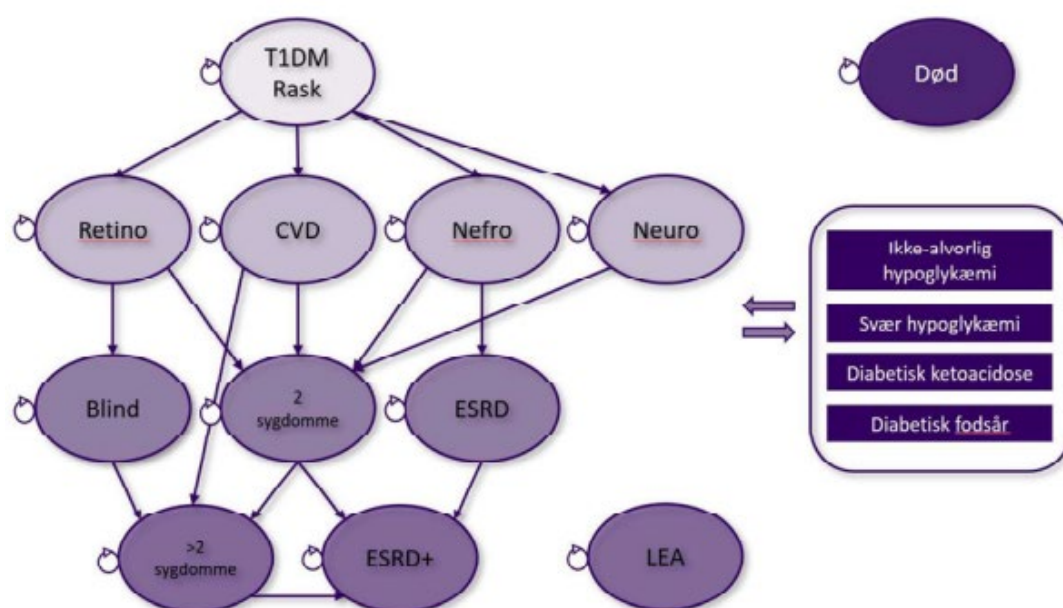
Analysen til Behandlingsrådet ble gjennomført med en livstidshorisont i et begrenset samfunnsperspektiv. Analysene er utført ved bruk av Markovmodellering med ett-årig sykluslengde og 'halv-syklus' korreksjon (Figur 1). Behandlingsrådet bygget modellen i

TreeAge Pro®, og den er bygget opp rundt de to beslutningsalternativene 'bruk av sensor' og 'bruk av SMBG'.

For detaljert oversikt over datagrunnlag, herunder populasjonskarakteristika, effekt og sikkerhet, overgangssannsynligheter, ressursbruk og kostnader, henviser vi til Behandlingsrådets rapport og bilag¹ til denne. I hovedsak er modellstrukturen og forutsetninger som legges til grunn i modellen basert på datagrunnlag som også blir brukt i tilsvarende analyser for norske forhold

Kostnadsberegningene tar utgangspunkt forventet årskostnad for SMBG og forventede kostnader forbundet bruk av rtCGM/FGM inklusive opplæring og bruk av disse. Videre er det beregnet kostnader forbundet med behandling av akutte komplikasjoner og senkomplikasjoner over tid. Øvrige kostnader knyttet til oppfølging og behandling av pasienter (årskontroll, konsultasjoner med diabetessykepleier, telemedisinsk diabeteskontroll) antas å være uavhengig av alternativene og er derfor ikke inkludert i analysen.

For estimering av nyttevekter har den danske rapporten, i mangel av danske data, tatt utgangspunkt i nyttevekter fra Storbritannia. Behandlingsrådet forutsetter at tallene fra Storbritannia reflekterer danske data på en rimelig måte.



Figur 1 Forenklet skisse av Markovmodellen som Behandlingsrådet benyttet til å modellere effekt og kostnad forbundet med bruk av sensorbasert glukosemåling. Rette piler indikerer mulige overganger mellom helsestadier, mens pil i sirkel reflekterer at det er en mulighet for å forbli på samme stadium. Overgang til død er mulig fra alle helsetilstander, men for at figuren ikke skal bli uoversiktlig er ikke disse indikert med pil. Likeledes er overgang til LEA (amputasjon av nedre ekstremitet) mulig for dem som har en eller flere av følgende senkomplikasjoner: neuropati, nefropati, CVD og LEA. Figuren er gjengitt med tillatelse fra Behandlingsrådet i Danmark.

¹ <https://behandlingsraadet.dk/find-evalueringer-analyser/analyser/2021/anvendelse-af-patientnaer-diabetesteknologi>

Kostnadseffektivitetsanalyse (CEA)

I denne analysen er forskjeller i årlige kostnader ved bruk av rtCGM/FGM sammenlignet med forskjell i «Time in Range» mellom alternativene, det vil si den andelen av tid per døgn der pasienten er i normalområdet for blodsukker (3,9-10 mmol/L). Analysen er basert på en ettårig tidshorisont.

Kostnadskonsekvensanalyse (CCA)

Her presenteres resultater fra kliniske studier av utfallene som ansees som de viktigste sammen med de årlige kostnadene for de to alternative monitoreringsmetodene.

Formidling av resultater

Kostnadsnytteanalyse (CUA)

Modellen estimerte median levealder på ca 73 år ved bruk av SMGB og 74 år ved bruk av sensorbasert glukosemåler. Behandlingsrådet vurderte dette til å være i rimelig samsvar med at danske pasienter med diabetes type 1 har en gjennomsnittsalder som er 7,6 år kortere enn for den generelle populasjonen.

Kostnadsnytteanalysen viste at livsløpskostnadene er lavere (DKK 1 258 663 versus DKK 1 294 27) for sensorbasert glukosemåling sammenlignet med SMBG, samtidig som sensorbaserte glukosemålere gir flere kvalitetsjusterte leveår enn SMBG over et livsløpsperspektiv (18,4 versus 16,7 QALYs, Tabell 1).

Resultatene var særlig følsomme for endringer i kostnader til sensorbaserte glukosemålere. Terskelen for kostnadsnøytralitet ble beregnet til DKK 12 305,- per sensor. Videre var resultatene følsomme endringer i antall målinger med SMBG, der resultatet ble kostnadsnøytralt dersom antall stikk per døgn ble redusert fra de antatte 4,2 til tre målinger/døgn.

Tabell 1 Resultater fra kostnadsnytteanalysen utført av Behandlingsrådet. Tabellen er gjengitt med tillatelse fra Behandlingsrådet i Danmark.

CUA	Anvendelse af sensorbasert glukosemåler	Anvendelse af SMBG
Omkostninger, livstid		
Glukosemåling		
Regionale omkostninger (sensor)	237.457	0
Kommunale omkostninger (fingerprik)	17.140	118.721
Regionale omkostninger, herunder sygehus, receptpliktig medicin*, almen og spesiallægepraksis	635.899	727.126
Kommunale omkostninger**	368.168	448.180
TOTALOMKOSTNINGER, livstid	1.258.663	1.294.027
Effekt		
QALY	18,406	16,735

Kostnadseffektivitets- og kostnadskonsekvensanalyser

Kostnadseffektivitetsanalysene (CEA) ble gjennomført med en ettårig tidshorison. Det innebærer at omkostninger til opplæring i bruken av sensor ikke er avskrevet. De estimerte kostnadene forbundet med en bedring i «Time in range» (TIR) ble beregnet til DKK 1299,- per prosentpoengs bedring. Dette tilsvarer at man ved å benytte sensorbaserte glukosemålere kan oppnå at pasienter befinner seg innenfor ønsket blodsukkergrenser på 1 time og 41 minutter mer pr døgn enn ved SMBG for en årlig merkostnad på DKK 9156,-.

Resultatet av kostnadskonsekvensanalysen (CCA) er presentert i tabell 2. Det er en årlig merkostnad på DKK 9156,-, mens det ble funnet klinisk relevante forskjeller i TIR og i HbA1c.

Tabell 2 Resultater fra kostnadseffektivitets- og kostnadskonsekvensanalysene. Tabellen er gjengitt med tillatelse fra Behandlingsrådet i Danmark.

CEA/CCA		Anvendelse af sensorbasert glukosemåler		Anvendelse af SMBG
Omkostninger, 1 år				
Glukosemåling				
Regionale omkostninger (sensor)		10.708		0
Kommunale omkostninger (fingerprik)		773		5.410
Regionale omkostninger, herunder sygehus, receptpliktig medicin*, almen og speciallægepraksis		16.435		13.102
Kommunale omkostninger**		1.061		1.309
TOTALOMKOSTNINGER, 1 år		28.977		19.821
Effekt		Difference mellem sensorbasert glukosemåler og SMBG		
CEA	TIR, %-point	7,05	[5,08;9,01]	MKRF opnået
CCA	Helbredsrelateret livskvalitet	Ingen data		Na
	Tilfælde af svær hypoglykæmi	RR: 0,86	[95%KI: 0,59;1,17]	MKRF ikke opnået
	Frygt for hypoglykæmi, HFS-II	0	[95%KI: -10,3;10,3]	MKRF ikke opnået
	HbA1c	-4,29	[95%KI: -5,45;-3,13]	MKRF opnået

MKRF: Minste Kliniske Relevante Forskjell

Budsjettkonsekvenser

I Behandlingsrådets rapport er de femårige budsjettkonsekvensene av en positiv anbefaling om bruk av sensorbasert glukosemåling for alle pasienter med diabetes type 1 beregnet å være ca. 143 millioner danske kroner for de fem danske regionene samlet. I tråd med funnene i de helseøkonomiske analysene, var kostnadene forbundet med innkjøp av rtCGM/FGM sensorer en sterk driver for resultatene av analysen.

Behandlingsrådets anbefaling

Behandlingsrådets anbefaling vedrørende

Anvendelse af glukosemonitoreringsmetoder til behandling af voksne patienter med type 1 diabetes

Behandlingsrådets anbefaling:

Behandlingsrådet anbefaler, at sensorbaserede glukosemålere med alarm tilbydes i behandlingen af alle voksne patienter med type 1 diabetes.

Om anbefalingen:

Anbefalingen tager udgangspunkt i, at anvendelse af sensorbaserede glukosemålere med alarm medfører udprægede positive kliniske effekter, som er veldokumenterede i studier med højt evidensniveau, og at teknologien resulterer i mere sundhed for diabetespatienterne. Desuden øger sensorbaserede glukosemålere patienternes behandlingstilfredshed, indsigt i egen sygdom og livskvalitet. Rådet understreger dog, at individuelle patientbehov bør tages i betragtning for valget af glukosemonitoreringsmetode, og at fingerprik-metoden fortsat skal være tilgængelig for alle patienter.

Rådet konstaterer, at der på nuværende tidspunkt eksisterer en uensartet praksis i tildelingen af sensorbaserede glukosemålere på tværs af landet, og anbefaler derfor, at sensorbaserede glukosemålere tilbydes i en ensartet national model med henblik på at sikre lige adgang til teknologien.

Rådet bemærker, at det er en forudsætning for sikkert brug af udstyret og dermed patient-sikkerheden, at patienter modtager uddannelse i anvendelse af sensorbaserede glukosemålere.

Rådet ser potentiale i, at sensorbaserede glukosemålere øger muligheden for patienternes aktive involvering og ansvar i egen behandling. Dette kan skabe basis for en udvikling inden for diabetesbehandlingen, hvor behovet for klinikerkontakt reduceres.

Rådet opfordrer regionerne til løbende at monitorere, hvorledes konsultationsmønstre påvirkes ved anvendelse af disse sensorer. I denne forbindelse opfordrer Rådet til, at producenterne af de sensorbaserede glukosemålere bidrager til, at teknologien får bedre kompatibilitet til de elektroniske patientjournaler.

Rådet gør opmærksom på, at budgetkonsekvensanalysen udelukkende beskriver regionale udgifter. Udgifter i kommunerne er ikke indregnet heri.

Relevans for norske forhold

Overordnet vurdering

Rapporten er omfattende og godt gjennomarbeidet og legger til grunn relevant forutsetninger knyttet til vitenskapelig dokumentasjon, klinisk praksis og økonomiske forhold. Vår overordnede vurdering er at norske og danske forhold er tilstrekkelig like til at Behandlingsrådets rapport ([lenke](#)) i det vesentligste vil være relevant i en norsk kontekst. Noen spesifikke vurderinger knyttet til overførbarhet til norske forhold er likevel kommentert nærmere under.

Effekt og sikkerhet

Vurdering av effekt er basert på metaanalyser av internasjonale studier, og det er ingen grunn til å forvente at resultatene skal være mindre overførbare til norske forhold enn til danske forhold.

Pasientperspektiv

Danske pasienter peker på både fordeler og ulemper knyttet til bruk av sensorbaserte glukosemålere, og åtte prosent oppga at de foretrakk SMBG fremfor sensorbasert glukosemåling. Det er rimelig å anta at en tilsvarende andel norske pasienter også foretrekker SMBG, men vi har ikke søkt etter data om preferanser blant norske pasienter.

Helseøkonomiske analyser

Analyseperspektiv

Behandlingsrådets analyser legger til grunn et begrenset samfunnsmessig perspektiv med visse modifikasjoner. Analysene omfattet eksempelvis ikke pasientenes utgifter og tidsbruk i forbindelse med behandlingsrelaterte reiser eller tidsbruk knyttet til selve glukosemålingen. Tidsbruk forbundet med akutte komplikasjoner og senkomplikasjoner er også utelatt fra analysene fordi det ble vurdert at disse kunne være arbitrære og drivende for analysens resultater uten å være direkte relatert til bruk av SMBG eller sensor.

Vi antar at det ikke vil være vesentlig forskjeller i det modifiserte begrensede samfunnspektivet som er lagt til grunn i disse analysene og et modifisert utvidet helse-tjenesteperspektiv som det vil være naturlig å anlegge i analyser i en norsk kontekst.

Diskonteringsrate

I Behandlingsrådets CUA er det lagt til grunn en diskonteringsrate på 3,5% for kostnader og effekter over tid. I henhold til norske retningslinjer skal det benyttes diskonteringsrater på 4%. Det er imidlertid ikke sannsynlig at denne forskjellen vil medføre vesentlige forskjeller i analysens resultater.

Sensorbaserte glukosemålere

Behandlingsrådet benyttet en vektet kostnad knyttet til følgende sensorbaserte glukosemålere inn i sine helseøkonomiske analyser:

- Medtrum TouchCare® nano CGM
- Dexcom G6 CGM
- A. Menarini GlocoMen Day CGM
- Medtronic Guartin™ Sensor 3
- Abbott Diabetes Care FreeStyle Libre 2

Det er ikke skilt mellom effekt/sikkerhet og pasientpreferanser mellom disse alternativene. Basert på informasjon fra Sykehusinnkjøp om delkontrakten for frittstående CGM utstyr gjeldende fra 2024 vil følgende sensorbaserte glukosemålere være mest relevant for norske forhold:

1. Freestyle Libre 3 (Abbott Norge AS)
2. Freestyle Libre 2 (Abbott Norge AS)
3. Simplera (Medtronic Norge AS)
4. Dexcom G7 (NordicInfu Care AB)

Til tross for ulikheter i utvalg virker det rimelig å anta at tilbudet av sensorbaserte glukosemålere i Danmark tilsvarer tilbudet i Norge. Årlig vektet kostnad for sensorbaserte glukosemålere i Danmark er estimert til DKK 10.710 med noe variasjon avhengig av type utstyr. Informasjon fra Sykehusinnkjøp HF tyder på at de vektete kostnadene for sensorbaserte glukosemålere i Norge vil ligge i tilsvarende størrelsesorden.

Nasjonale faglige retningslinjer for diabetesbehandling (4) tilsier blodsukkeret bør måles 3-6 ganger daglig for å få en tilfredsstillende blodsukkerkontroll. Årlige kostnader for SMBG i Danmark er estimert til DKK 5 411,- basert på ca fire målinger av glukose/dag. Dette kan være noe høyere enn tilsvarende kostnader i Norge, fordi enhetskostnadene for strips og lansetter er høyere i Danmark enn Norge. Det innebærer at det kan være noe større kostnadsforskjeller mellom de to alternativene i Norge enn i Danmark, men disse anslagene er beheftet med usikkerhet.

Senkomplikasjoner

De estimerte kostnadene for senkomplikasjoner avhenger av forekomsten av senkomplikasjoner over tid og kostnadene forbundet med behandlingen av disse. Basert på resultater fra de kliniske studiene er det i analysene antatt at sensorbaserte glukosemålere vil redusere HbA1c sammenlignet med SMBG. Modellen legger til grunn at en reduksjon i HbA1c vil medføre en relativ risikoreduksjon (RRR) for senkomplikasjoner over tid, i hovedsak basert på beregninger gjort på grunnlag av DCCT-studien (5, 6). Dataene som er lagt til grunn om forekomst og risiki for utvikling av senkomplikasjoner i modellen (DCCT) er derfor av eldre dato. Dagens forebygging, diagnostikk og behandling tilsier at beregnet forekomst og kostnader av flere av de aktuelle senkomplikasjoner i modellen kan være overestimert. Det er gjennomført en sensitivitetsanalyse der man har antatt at en endring i HbA1c ikke har effekt på forekomsten av senkomplikasjoner. Resultatet av denne analysen (DKK 89 887,- per QALY) indikerer at ICER fortsatt ligger godt under det som ansees for terskelverdi for akseptabel kostnad per vunnet QALY i Norge.

Budsjettkonsekvenser

Budsjettkonsekvensanalysen som er presentert i Behandlingsrådets rapport i en dansk kontekst er ikke direkte overførbart til norske forhold. Vi har derfor gjennomført en forenklet budsjettkonsekvensanalyse som i større grad gjenspeiler norske forhold. Det er likevel slik at resultatene av denne analysen må tolkes med forsiktighet grunnet usikkerhet forbundet med mange antagelser som er lagt til grunn i analysen. Det er i analysen kun gjort anslag for kostnader knyttet til utstyr. Kostnader knyttet til andre forhold, for eksempel til opplæring og oppfølging ved overgang og bruk av rtCGM/FGM, er ikke hensyntatt.

Økt bruk av sensorbaserte glukosemålere vil medføre økte kostnader for spesialisthelsetjenesten, mens redusert bruk av SMBG vil medføre reduserte kostnader for Folketrygden. Analysen presenter derfor et anslag for budsjettkonsekvenser over en femårs periode for spesialisthelsetjenesten ved et positivt vedtak sammen med et anslag for alternativkostnader for Folketrygden for den aktuelle populasjonen ved et negativt vedtak.

Ifølge Diabetesregisteret for voksne (1) er prevalensen av allerede diagnostisert diabetes type 1 hos personer over 18 år i Norge 28 000. Antatt insidens i befolkningen over 18 år er beregnet til 588 nye tilfeller pr. år. Basert på data fra 2017-2022 er antall nydiagnostiserte pasienter med type 1 diabetes rimelig stabilt.

I registerets årsrapport for 2022 er kun klinikker med mer enn 60% dekningsgrad (totalt 21059 pasienter) tatt med. I denne gruppen brukte 87% sensorbaserte glukosemålere, tilsvarende 18 320 pasienter. Det innebærer at per 2022 er det er rundt 7000 pasienter med type 1 diabetes som ikke er inkludert i årsrapporten for 2022 og cirka 3000 pasienter som er inkludert i registeret, men som ikke bruker sensorbasert glukosemåler per i dag. En andel av disse 10 000 pasientene vil enten allerede bruke sensorbaserte glukosemålere, eller ikke være aktuelle for sensorbasert glukosemåling, enten fordi de foretrekker SMBG eller fordi pasientene av andre grunner ikke er kandidater

for bruk av slikt utstyr. I analysen er det lagt til grunn at det totalt kan være 8000 pasienter som er kandidater for å få sensorbaserte glukosemålere. Dette anslaget er imidlertid beheftet med betydelig usikkerhet og kan være et overestimat dersom en større andel av pasienter som ikke er rapportert inn til registeret allerede bruker sensorbaserte glukosemålere.

Vedlegg I indikerer årlige anslag for budsjettkonsekvenser samt akkumulerte kostnader for spesialisthelsetjenesten over en femårsperiode dersom det fattes vedtak om anbefaling av sensorbaserte glukosemålere til voksne pasienter med type 1 diabetes. Kostnadene i analysen er basert på Sykehusinnkjøps beregninger av en antatt vektet gjennomsnittskostnad for sensorbaserte glukosemålere. Det er usikkerhet forbundet med anslag for overgang til sensorbasert glukosemåling hos voksne pasienter med diabetes type 1 som er aktuelle for skifte. Kostnadene for spesialisthelsetjenesten det første året etter et eventuelt vedtak om innføring av sensorbaserte glukosemålere til voksne med diabetes type 1 er beregnet til ca 43,5 millioner kr basert på en antagelse om at 30% av pasienter som måler blodsukker med SMBG per i dag vil skifte til sensorbaserte glukosemålere første året som gradvis avtar til 10% i år fem. Aggregerte kostnader for sensorbaserte glukosemålere over fem år anslås til ca 345 millioner kroner. I tillegg kommer kostnader til utstyr til SMBG for kontroll og kalibrering av det sensorbaserte utstyret som det er antatt at vil finansieres over Folketrygdens budsjett, der aggregerte kostnader over fem år anslagsvis utgjør rundt 20 millioner kroner.

Alternativkostnaden for Folketrygdens budsjett ved bruk av SMBG i den samme populasjonen avhenger av antall målinger som gjøres per dag. I henhold til faglige nasjonale retningslinjer (4) vil det kreve mellom tre og seks målinger per dag for å få tilfredsstillende blodsukkerkontroll. Dersom man antar tre målinger av blodsukkeret per døgn vil alternativkostnaden for den aktuelle populasjonen være ca 18,7 millioner kroner det første året og aggregerte kostnader over fem år utgjør anslagsvis 148,5 millioner kroner. Dersom man antar seks målinger per døgn vil alternativkostnaden være ca 37,4 og aggregerte kostnader over fem år for Folketrygdens budsjett utgjør anslagsvis 297 millioner kroner millioner kr.

Antagelsene som er lagt til grunn i analysen er presentert i vedlegget og er beheftet med usikkerhet (se Vedlegg 1).

Klinisk praksis

Utvalget av sensorbaserte glukosemålinger som er tilgjengelig via offentlige anskaffelser i Norge endres fra år til år og skiller seg noe fra hvilke modeller som er mest brukt i Danmark. Felles for begge land er at lista over tilgjengelige modeller viser utstyr med ulik funksjonalitet og i ulike priskategorier. Hva slags sensor som tilbys den enkelte pasient vil i praksis være knyttet til kliniske vurderinger av pasientens behov (7).

Konklusjon

I sin metodevurdering konkluderte Behandlingsrådet at innføring av sensorbaserte glukosemålere til voksne pasienter med diabetes type I kan redusere risikoen for ikke-alvorlige hypoglykemiske hendelser og føre til at pasienter befinner seg i riktig blod-sukkerintervall i større deler av døgnet. Behandlingsrådet konkluderte videre at bruken av sensorbasert glukosemåling kan være et kostnadseffektivt alternativ til SMBG med en terskel for kostnadsnøytralitet på DKK 12 305,- per sensor.

Folkehelseinstituttet vurderer at resultatene i Behandlingsrådets rapport i stor grad er overførbare til norske forhold, og at innføring av sensorbasert glukosemåling til voksne pasienter med diabetes type I i Norge sannsynligvis vil være et kostnadseffektivt alternativ til tradisjonell blodglukosemåling. En enkel budsjettkonsekvensanalyse tilpasset norske forhold indikerer at spesialisthelsetjenestens kostnader forbundet med innføring vil akkumulere seg til ca 345 millioner norske kroner gjennom en femårsperiode for den aktuelle populasjonen.

Dersom man inntar et samlet helsetjenesteperspektiv som tar hensyn til utgifter både til spesialisthelsetjenesten og til Folketrygden blir det samlede budsjettkonsekvensen lavere enn når man ser på spesialisthelsetjenesten alene. Den samlede budsjettkonsekvensen for helsetjenesten gjennom fem år beregnes til mellom 68 og 216 millioner norske kroner avhengig av om man benytter et lavt anslag for SMBG (3 målinger per døgn) eller et høyt anslag for SMBG (6 målinger per døgn).

Referanser

1. Årsrapport 2022 med plan for forbedringstiltak [Rapport]. Bergen: Norsk diabetesregister for voksne. Tilgjengelig fra: https://www.noklus.no/media/fvinq5gy/type1_a-rsrapport-norsk-diabetesregister-for-voksne-2022.pdf
2. Anvendelse af glukøemonitoreringsmetoder til behandling af voksne mpatienter med type 1 diabetes. Aalborg: Behandlingsrådet. Tilgjengelig fra: <https://behandlingsraadet.dk/media/kvgnxqix/analyserapport-om-glukosemonitoreringsmetoder-vers-1-2.pdf>
3. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 2017;358:j4008.
4. Nasjonal faglig retningslinje for diabetes [nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet [lest 11. juli 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes>
5. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive diabetes therapy on the development and progression of neuropathy. *Ann Intern Med* 1995;122(8):561-8
6. Palmer AJ, Roze S, Valentine WJ, Minshall ME, Foos V, Lurati FM, et al. The CORE Diabetes Model: Projecting long-term clinical outcomes, costs and cost-effectiveness of interventions in diabetes mellitus (types 1 and 2) to support clinical and reimbursement decision-making. *Curr Med Res Opin.* 2004;20:S5-26
7. Insulinpumper og kontinuerlige vevsglukosemålere hos voksne [nettdokument]. Oslo: Metodebok.no (lest 11. juli 2023). Tilgjengelig fra: metodebok.no/index.php?action=chapter&item=utWUmWQg

Vedlegg I: Budsjettkonsekvensanalyse

Budsjettkonsekvenser rtCGM/FGM (Spesialisthelsetjenesten)

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Aggregert over 5 år
Populasjon voksne type 1 uten CGM per 2024	10000	10400	10800	11200	11600	
Underliggende aktuell populasjon	8000	8320	8640	8960	9280	
Anslag for andel som skifter til rtCGM/FGM per år	30%	25%	20%	15%	10%	
Antall nye brukere av rtCGM/FGM per år	2400	1480	952	619	383	
Aggregert antall brukere (nye bruker i året+ brukere fra tidligere år i perioden - 10% frafall)	2400	3640	4228	4424	4365	
Årlig kostnad for aggregert antall brukere	kr 43 440 000	kr 65 884 000	kr 76 526 800	kr 80 081 640	kr 79 003 604	kr 344 936 044
Kostnader til SMBG ved bruk av rtCGM7/FGM = 0,4 målinger/døgn)	kr 2 493 050	kr 3 781 126	kr 4 391 924	kr 4 595 938	kr 4 534 069	kr 19 796 108
Totalt	kr 45 933 050,40	kr 69 665 126	kr 80 918 724	kr 84 677 578	kr 83 537 673	kr 364 732 152

*Beregnet som andel av aktuell populasjon redusert med antallet pasienter som har fått rtCGM/FGM fra de foregående årene

Antagelser

Insidens 588 pasienter/år, dødelighet frafall 188 pasienter per år -antatt tilvekst 400 pasienter per år
Andel som er aktuell/ønsker rtCGM antatt konstant 80%
Anslag for andel som skifter fra SMBG til rtCGM/FGM (usikkert)

Basert på anbud har Sykehusinnkjøp har beregnet et vektet gjennomsnitt på CGM systemene i Norge til kr 18.100,-.
Kostnader til rtCGM/FGM for spesialisthelsetjenesten
Folketrygd finansierte kostnader til SMBG
Samlede kostnader for spesialisthelsetjenesten og Folketrygden

Alternativkostnader med SMBG (Folketrygden)

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	
	2400	3640	4228	4424	4365	
Lavt anslag = 3 målinger/døgn	kr 18 697 878	kr 28 358 448	kr 32 939 428	kr 34 466 422	kr 34 006 766	kr 148 468 942
Høyt anslag = 6 målinger /døgn	kr 37 395 756	kr 56 716 897	kr 65 878 857	kr 68 932 844	kr 68 013 531	kr 296 937 884

Antagelse om bruk av SMBG

Hdir: Nasjonal faglig retningslinje -diabetes:

"De fleste personer med langvarig diabetes type 1 må, med våre nåværende behandlingsformer, være forberedt på å måle blodsukkeret 3-6 ganger daglig for å få en tilfredsstillende blodsukkerkontroll".

Budsjettkonsekvenser fra et samlet helsetjenesteperspektiv

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	
	2400	3640	4228	4424	4365	
Lavt anslag = 3 målinger/døgn	kr 27 235 172	kr 41 306 678	kr 47 979 295	kr 50 211 157	kr 49 530 908	kr 216 263 210
Høyt anslag = 6 målinger /døgn	kr 8 537 294	kr 12 948 230	kr 15 039 867	kr 15 744 735	kr 15 524 142	kr 67 794 268

Helfo produkt og pris liste diabetes 2023: Kostnad per SMBG (lansett + strips)

Strips

kr 6,40

Lansett

kr 0,71

Totalt per måling

kr 7,11

Vedlegg II: Aktivitetslogg

Dato	Aktivitet
19.06.2023	Oppdrag om forenklet metodevurdering gitt av Bestillerforum for nye metoder
07.11.2023	Godkjent av fagdirektør på Folkehelseinstituttet
07.11.2023	Utkast oversendt Nye metoder for utkvittering

Utgitt av Folkehelseinstituttet
November 2023
Postboks 222 Skøyen
NO-0213 Oslo
Telefon: 21 07 70 00
Rapporten kan lastes ned gratis fra
Folkehelseinstituttets nettsider www.fhi.no