

Analyseforslag inden for analysetemaet 'Anvendelse af patientnær diabetesteknologi'

Brug af glukosemonitoreringsmetoder til voksne patienter med type 1 diabetes mellitus

1 Baggrund for analyseforslaget

Som led i deres behandling skal patienter med type 1 diabetes monitorere deres blodsukkerniveau. Formålet med at patienter skal monitorere blodsukkerniveauet er, at det muliggør tilpasning af insulinbehandlingen i forhold dertil.

Der er sket en stor udvikling inden for det diabetesteknologiske område i de seneste år, hvilket har medført muligheder for en potentielt forbedret behandling og livskvalitet for patienter med type 1 diabetes. Et af de områder, hvor udviklingen er gået hurtigt, er sensorbaserede glukosemålere. Anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere har en påvist positiv effekt på patienternes evne til at sænke deres blodsukkerniveau set i forhold til traditionel selvmonitorering af blodsukker ved fingerprik (SMBG).

Dansk Endokrinologisk Selskab (DES) anbefaler, at alle voksne patienter med type 1 diabetes, der er motiverede for anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere, tilbydes disse [1]. Dette begrundes med deres potentiale for at øge patienternes helbredsrelaterede livskvalitet samt potentialet for en klinisk mereeffekt set i forhold til SMBG. DES har formuleret et standardiseret behandlingsmål, der indebærer at regulere patienters langtidsblodsukker (målt ved hæmoglobin A1c (HbA1c)) under 53 mmol/mol. Kun omkring 27% af patienter med type 1 diabetes opnår det standardiserede behandlingsmål, der indikerer, at patienterne i relation til deres HbA1c-niveau er velregulerede [2,3], hvor en større andel af patienterne potentielt ville kunne opnå dette, hvis de anvendte en sensorbaseret glukosemåler [4,5]. Samtidig er der dog også behov for at tage hensyn til de økonomiske implikationer, som et generelt tilbud om sensorbaserede glukosemålere til flere voksne patienter med type 1 diabetes ville medføre. Danske Regioner vedtog i 2019 en fælles national retningslinje for tildeling af de såkaldte flash glukosemålere til voksne patienter med type 1 diabetes, der angiver, at denne kun tildeles patienter med dårligt reguleret blodsukker, defineret ved et højt langtidsblodsukker ($\text{HbA1c} \geq 70$ mmol/mol) [6,7]. Individuelle patientbehov bliver dog betragtet når sensorbaserede glukosemålere tildeles, således at flere sensorbaserede glukosemålere er blevet tildelt end retningslinjen tilskriver. På trods af retningslinjen fra Danske Regioner, er der opstået forskelligartet praksis lokalt, således at grænseværdierne og karakteristikaene for, hvornår man bør tildeles en sensorbaseret glukosemåler, varierer regionerne og hospitalerne i mellem. Dette har medført en uensartet tildeling af glukosemålere på tværet af landet; f.eks. har 60% af voksne patienter med type 1 diabetes i Region Hovedstaden fået tildelt en sensorbaseret glukosemåler, mens dette er gældende for kun 33% af voksne i Region Sjælland [8].

1.1 Eksisterende glukosemonitoreringsmetoder

Der er på nuværende tidspunkt tre metoder, hvormed patienter kan måle deres blodsukker: Traditionel selvmonitorering af blodsukker ved fingerprik (SMBG) samt to typer af sensorbaserede glukosemålere.

Mange voksne patienter med type 1 diabetes benytter sig af SMBG, som involverer fingerprik flere gange dagligt, hvorefter blodsukkerniveauet vurderes ved hjælp af blodsukkerstix og en blodglukosemåler. De sensorbaserede glukosemålere omfatter to typer:

1. *real time* kontinuerlige glukosemålere (rtCGM), hvor patienten kan aflæse deres blodsukker i realtid og også se historiske data, der sendes kontinuerligt via Bluetooth fra måleren til et device eller en mobiltelefon, og
2. flash glukosemålere (FGM). Ved anvendelsen af en FGM skal patienten scanne måleren ved brug af et device eller en mobiltelefon, som føres over måleren, der sidder på armen, hvormed blodsukkeret så kan ses retrospektivt som ved rtCGM.

rtCGM har været på markedet i cirka 15 år, mens flash glukosemålere er relativt nye på markedet, idet de er blevet introduceret for cirka 5 år siden [1]. Da den første model af FGM blev introduceret på markedet, var der væsentlige forskelle mellem denne og rtCGM for så vidt angår funktionalitet, f.eks. tilgængelige informationer, interval mellem målinger, alarmer, behov for kalibrering, mv., og anvendelsesmåder. I takt med den teknologiske udvikling er forskellene mellem rtCGM og flash glukosemålere mindsket i relation til funktionalitet, f.eks. hvad angår tilgængelige informationer, interval mellem målinger, alarmer, behov for kalibrering, mv. Funktionaliteten og den kliniske effekt af rtCGM og FGM vurderes sammenlignelig nok til, at de i den indværende analyse vil behandles samlet som én teknologi og vil fælles henvises til som 'sensorbaserede glukosemålere'. Efterhånden som de sensorbaserede glukosemålere er blevet bedre, ses en øget efterspørgsel fra både patienter og klinikere.

2 Analysespecifikation

De potentielle konsekvenser ved at tilbyde glukosemålere til alle voksne patienter med type 1 diabetes er ikke belyst specifikt i en dansk kontekst i forhold til klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer af behandlingen eller sundhedsøkonomien i en sammenhængende analyse. En samlet analyse, der inkluderer de forskellige perspektiver, er væsentlig for at have et retvisende beslutningsgrundlag, som kan understøtte vedtagelse af informerede anbefalinger om anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere for alle voksne patienter med type 1 diabetes.

Analysen skal sætte Rådet i stand til at afgive en anbefaling vedrørende nedenstående analysespørgsmål:

Bør sensorbaserede glukosemålere tilbydes som behandlingsredskab til alle voksne patienter med type 1 diabetes?

PICOS-sammensætning

Analysespecifikation	Uddybning
P Population	Populationen består af voksne patienter med type 1 diabetes mellitus. Det forventes at denne population må opdeles i subgrupper i visse dele af den større analyse, da effekten af interventionen ikke forventes sammenlignelig på tværs af hele populationen. Fagudvalget vil vurdere behovet for og definere disse subgrupper (f.eks. på baggrund af HbA1c, diabetesvarighed eller lign.).
I Interventioner	Sensorbaserede glukosemålere Indenfor gruppen 'sensorbaserede glukosemålere' findes både kontinuerlige glukosemålere (rtCGM), samt flash glukosemålere (FGM). Disse evalueres samlet under antagelsen om at disse har en sammenlignelig effekt.
C Komparator	Selvmonitorering af blodsukker (SMBG). Dette foregår ved brug af daglige fingerprik, teststrimler og blodglukosemåler.
O Effekt	Effekten af glukosemålere måles typisk i en reduktion af langtidsblodsukker (HbA1C) efter startet behandling. HbA1c-niveauet er den primære prædiktør for fremkomst af diabetiske senkomplikationer, og sænkning af HbA1c-niveauet reducerer derfor risikoen for senere mikro- og makrovaskulære komplikationer. Yderligere effektmål kan bl.a. være: - Forekomst af hypoglykæmiske tilfælde - Helbredsrelateret livskvalitet - Time in range (Tid med normalt blodsukker).
S Setting	Der er for alle inkluderede alternativer tale om patientkontrolleret medicinsk udstyr, som patienter kan benytte i deres dagligdag.

Yderligere overvejelser

Udover ovenstående effektmål kan det for patientperspektivet samt det organisatoriske perspektiv være relevant at indhente data på eksempelvis nedenstående:

- Patientpræferencer vedr. måler samt selvmonitorering
- Patienttilfredshed
- Implikationer for det tværsektorielle patientforløb
- Behandlers holdning til anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere

Analyseforslaget og Rådets anbefalinger vil potentielt kunne understøtte mere ensartede behandlingstilbud på tværs af regionerne, som vil kunne skabe mere lighed i sundhed for patientgruppen.

Der kan potentielt opstå meromkostninger til sensorbaserede glukosemålere, hvis Rådet anbefaler, at sensorbaserede glukosemålere også bør tilbydes til voksne patienter med type 1 diabetes med et HbA1c-niveau under 70 mmol/mol, og dette efterfølgende implementeres i praksis. Yderligere vil en positiv anbefaling fra Rådet og efterfølgende implementering givetvis have store organisatoriske implikationer med involvering af regionale og kommunale aktører, da finansiering og administration af diabetesområdet er delt mellem disse.

3 Evidensgrundlag

Grundet den hurtige teknologiske udvikling inden for glukosemålerområdet forventes det, at der kun inkluderes videnskabelig evidens på den kliniske effekt og sikkerhed og sundhedsøkonomi, der er publiceret inden for nyere tid.

Subgruppering af patienter vil blive relevant for nogle perspektiver, da anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere givetvis vil bidrage med differentieret effekt betinget af, hvor velreguleret, patienternes diabetes er. Afhængig af hvordan patientpopulationen grupperes, kan evidensmængden forventeligt variere mellem subgrupperne.

3.1 Klinisk effekt og sikkerhed

En indledende litteratursøgning har vist, at der findes en større mængde studier, der sammenligner sensorbaserede glukosemålere med SMBG. Udover dette er der identificeret flere systematiske oversigtsartikler over brugen af sensorbaserede glukosemålere. Specielt for dette perspektiv kan evidensmængden variere mellem subgrupperinger, afhængigt af hvordan disse defineres.

3.2 Patientperspektivet

Ved en indledende litteratursøgning er der identificeret en systematisk oversigt over patientpræferencer ved brug af sensorbaserede glukosemålere overfor SMBG.

Det kan forventes, at der skal indhentes yderligere data for at belyse dette perspektiv.

3.3 Organisatoriske implikationer

Ved en indledende litteratursøgning er der ikke blevet identificeret studier af det organisatoriske perspektiv i en dansk kontekst med hensyn til de organisatoriske implikationer af at tilbyde sensorbaserede glukosemålere til den foreslåede patientgruppe.

Det kan forventes, at der skal indhentes data på dette perspektiv så den danske setting bedst muligt afdækkes.

3.4 Sundhedsøkonomi

Ved en indledende litteratursøgning er der identificeret en mængde publicerede, sundhedsøkonomiske analyser, der sammenligner sensorbaserede glukosemålere med SMBG i forskellige patientpopulationer og

lande, samt flere systematiske oversigtsartikler. Resultater fra disse studier kan ikke overføres direkte til det danske setting og nærværende analyse, men de kan anvendes som inspiration og referenceramme for den sundhedsøkonomiske analyse.

Copenhagen Economics har udarbejdet en evaluering af flash glukosemålere i det danske setting for producenten Abbott, som producerer flash glukosemålere samt en evaluering af sensorbaserede glukosemålere for Diabetesforeningen. Det forventes, at disse tidligere evalueringer kan indgå i analysen i begrænset grad. Dette skyldes at evalueringernes metodik fraviger Behandlingsrådets metode, som beskrevet i Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, og i tilhørende tekniske bilag.

4 Relevant evidens

1. Copenhagen Economics rapport udarbejdet for Diabetesforeningen: <https://copenhageneconomics.com/publications/publication/economic-impact-of-sensor-based-glucose-monitoring-of-diabetes-in-denmark>
2. Copenhagen Economics rapport udarbejdet for Abbott: <https://copenhageneconomics.com/publications/publication/economic-impact-of-increased-use-of-flash-glucose-monitors-p2>
3. Dansk endokronologisk selskab: Anbefaling vedrørende brug af CGM: <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/kontinuerlig-glukosemaaling-cgm-og-flash-glukosemaaling-fgm-til-boern-unge-og-voksne/>
4. Health Quality Ontario: Medicinsk Teknologivurdering vedrørende kontinuerlig glukosemonitorering i Type 1 Diabetes: [Continuous Monitoring of Glucose for Type 1 Diabetes: A Health Technology Assessment \(nih.gov\)](https://www.hqo.ca/continuous-monitoring-of-glucose-for-type-1-diabetes-a-health-technology-assessment/)

5 Referencer

1. Dansk Endokrinologisk Selskab, Kontinuerlig glukosemåling (CGM), (2020). <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/kontinuerlig-glukosemaaling-cgm-og-flash-glukosemaaling-fgm-til-boern-unge-og-voksne/> (accessed January 14, 2022).
2. RKKPs Videnscenter med faglig sparring fra formandsskabet i DVDD og DanDiabKids, Dansk Voksen Diabetes Database og Dansk Register for Børne- og Ungdomsdiabetes Årsrapport 2020-2021, Aarhus N, 2021. https://www.sundhed.dk/content/cms/87/4687_aarsrapport_dvdd_dandiabkids_2021_offentliggjort.pdf
3. Dansk Endokrinologisk Selskab, Type 1 Diabetes, (2019). <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/type-1-diabetes-mellitus/> (accessed January 13, 2022).
4. N. Babaya, S. Noso, Y. Hiromine, Y. Taketomo, F. Niwano, S. Yoshida, S. Yasutake, Y. Kawabata, H. Ikegami, Flash glucose monitoring in type 1 diabetes: A comparison with self-monitoring blood glucose, J. Diabetes Investig. 11 (2020) 1222–1229. <https://doi.org/10.1111/jdi.13229>.
5. E. Wada, T. Onoue, T. Kobayashi, T. Handa, A. Hayase, M. Ito, M. Furukawa, T. Okuji, ... H. Arima, Flash glucose monitoring helps achieve better glycemic control than conventional self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated type 2 diabetes: a randomized controlled trial, BMJ Open Diabetes Res. Care. 8 (2020). <https://doi.org/10.1136/BMJDR-2019-001115>.
6. Folketingets Sundhedsudvalg, Svar på spørgsmål nr 1304 fra Kirsten Normann Andersen (SF) til sundhedsministeren, (2021) 1–4. <https://www.ft.dk/samling/20201/almindel/suu/spm/1304/svar/1794167/2416278.pdf>.
7. M.L.S. Brejner, Danske Regioner trodser anbefaling fra Dansk Endokrinologisk Selskab, Sundhedspolitisk Tidsskr. (2019). <https://sundhedspolitisktidsskrift.dk/nyheder/2526-danske-regioner-trodser-anbefaling-fra-dansk-endokrinologisk-selskab.html>.
8. Copenhagen Economics, SENSORBASEREDE GLUKOSEMÅLERE Omkostninger og gevinster ved at tilbyde sensorbaserede glukosemålere til personer med diabetes i Danmark, 2020. <https://diabetes.dk/media/thfhjkjr/sensorbaserede-glukosemålere-27aug20.pdf>.