

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.

Om teknologien

Sensorbaserede glukosemålere med alarm er patientkontrollerede målere, som måler glukoseniveauet i interstitiellvæsken, og gør det muligt for patienten at aflæse denne på en digital aflæser eller mobiltelefon. Sensorerne kan alarmere brugeren hvis blodglukosen bevæger sig udenfor normalområdet.

Patientpopulationen

Anbefalingen vedrører voksne patienter (≥ 19 år) med type 1 diabetes mellitus.

Patienterne får insulinbehandling enten gennem insulinpumpe eller gennem subkutan insulininjektion med pen. Analysen forudsætter, at patientpopulationen er motiverede og selv forestår monitorering af deres blodglukose.

Anvendelsesområdet

Anbefalingen er gældende for de offentlige danske hospitaler.

Implementering

Behandlingsrådet bemærker at implementering af anbefalingen befordrer tilførelse/tilsidesættelse af midler til indkøb af sensorer.

Behandlingsrådet bemærker yderligere, at anbefalingen forventeligt medfører et øget træk på ressourcer på landets diabetesambulatorier og Steno Diabetes Centre. Denne bemærkning beror på forventningerne om at:

- Flere patienter forventeligt vil begynde at anvende sensor, hvormed en vis andel af patienterne skal gennemgå et uddannelsesforløb forud for tildelingen af sensor og for hvem, kontaktbehovet forventeligt vil være højere i de(t) første år efter tildeling. Der vil forventeligt skulle afsættes personaleressourcer hertil.
- Der vil være behov for et initialt og løbende kompetenceløft af det behandlingsansvarlige personale, så det besidder relevante kompetencer til anvendelse af en teknologi, der er i løbende udvikling. På samme måde kan det blive nødvendigt at afsætte ressourcer til løbende teknisk support af brugerne.
- Det løbende administrative arbejde med tildeling af sensorer kræver IT-systemer der kan understøtte dette, herunder med mulighed for løbende kvalitetskontrol, håndtering af reklamationer, mv.

Hvis der ønskes en hurtig implementering af anbefalingen, medfører dette forventeligt et endnu højere træk på bl.a. personaleressourcer. Af disse grunde, bør implementering af anbefaling resultere i yderligere ressourcer til personale og understøttende administrative systemer, for at kunne tilvejebringe uddannelse til de forventeligt flere patienter. Det kan yderligere være relevant at ensrette uddannelsesforløbene på tværs af landet.

Behandlingsrådet

Behandlingsrådet bemærker ydermere, at der er et forbedringspotentiale i relation til håndtering, herunder upload af og integration til den elektroniske patientjournal, mv., af data fra de sensorbaserede glukosemålere til behandlerstyrede platforme.

Behandlingsrådet bemærker slutteligt, at det i forbindelse med implementeringen af anbefalingen er relevant at vidensdele med organisationer, som allerede har gjort sig erfaringer med de opgaver, der opstår og udvides ved en opskalering af udbuddet af sensorer som behandlingsredskab.

Udbud

Der lægges op til en fornyet gennemførelse af et nationalt udbud ved udløb af den eksisterende fællesregionale aftale.

Opsummering fra analyserapporten

Om analysen

Behandlingsrådets anbefaling er baseret på fagudvalgets analyserapport vedr. anvendelse af glukosemonitoreringsmetoder til behandling af voksne patienter med type 1 diabetes. Analysen har til formål at besvare følgende analyse-spørgsmål:

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

Klinisk effekt og sikkerhed

Klinisk effekt og sikkerhed er belyst med 24 inkluderede artikler, der rapporterer resultater fra 12 studier. Af perspektivet konkluderer fagudvalget at brugen af sensorer medfører vigtige kliniske og patientrelevante effekter. Fagudvalget lægger stor vægt på perspektivets fund vedrørende effektmålet 'time in range' (TIR), hvor sensorer medfører en klinisk relevant forskel i effekten set i forhold til selvmonitorering af blodglukose (SMBG). Yderligere påviser den inkluderede litteratur klinisk relevante forskelle i effektmålene 'HbA1c' og 'ikke- alvorlige hypoglykæmiske tilfælde' til fordel for sensorer. Brugen af sensorer påvirker også effektmålet 'glykæmisk variabilitet', således at der ses en signifikant reduktion i forhold til SMBG, men denne overstiger ikke den fastsatte mindste kliniske relevante forskel. For effektmålene 'svære hypoglykæmiske tilfælde' samt 'frygt for hypoglykæmi' er der ikke påvist en forskel i effekten mellem sensorer og SMBG. Grundet begrænset evidensgrundlag vurderer fagudvalget dog, at dette resultat ikke kan overføres til den brede population.

Samlet set viser analysen, at sensorer er forbundet med væsentlige fordele, for så vidt angår klinisk effekt og sikkerhed. Fagudvalget lægger stor vægt på fundene vedrørende TIR og HbA1c, og påpeger samtidig, at samtlige andre effektmål, hvor der foreligger evidens, påvirkes positivt af brugen af sensorer. For flere af disse effektmål påvises en klinisk relevant effekt, og for andre ses en positiv tendens i effekten af sensorer. Dette er i modsætning til tidligere indsatser, hvor opnåelse af HbA1c mål, har været begrænset af risikoen for forværring i andre parametre.

På baggrund af GRADE-vurderingen er evidenskvaliteten vekslende på tværs af effektmål. For effektmålene TIR og 'ikke- alvorlige' alvorlige hypoglykæmiske tilfælde vurderes evidenskvaliteten til at være 'moderat'. Evidenskvaliteten for effektmålet 'svære hypoglykæmiske tilfælde' vurderes at være 'lav'. De resterende effektmål HbA1c og 'frygt for hypoglykæmi' er vurderet til at have 'meget lav' evidenskvalitet. Den lave evidenskvalitet for HbA1c medfører usikkerheden i *cost utility* analysen (CUA), da dette effektmål anvendes til at estimere forekomsten af senkomplikationer.

Fagudvalget vurderer, at anvendelse af sensorer giver en betydende bedre klinisk effekt og sikkerhed end SMBG.

Patientperspektiv

Glukosemonitorering er et grundvilkår for patienter med T1DM. Typen af glukosemonitoreringsmetode har indflydelse på mange aspekter af dagligdagen. Litteraturen indikerer, at anvendelsen af sensorer sammenlignet med SMBG kan afhjælpe nogle af de udfordringer, som patienter med T1DM oplever ved håndtering af deres sygdom. Anvendelsen af sensorer kan dog ikke løse alle udfordringer og er ikke uden fejl og mangler. Særligt påvirkes livet af de følgende

diabetesrelaterede temaer forskelligartet ved brug af de forskellige glukosemonitoreringsmetoder:

- Den glykæmiske kontrol
- Selvsikkerheden i varetagelsen af egen diabetesbehandling
- Indsigten i egen krop og sundhed
- Det sociale liv
- Sygdommens synlighed for omverdenen
- Nattesøvnen
- Evnen til at dyrke motion
- Graden af diabetes *distress*

I litteraturen og gennem Stenospørgeskemaundersøgelsen, foretaget af Behandlingsrådet, er der identificeret både positive og negative aspekter ved anvendelse af både sensorer og SMBG. Fagudvalget vurderer, at fordelene ved anvendelse af sensorer er betydeligt flere og mere tungtvejende end ulemperne, og at der er flere fordele ved brug af sensor i forhold til SMBG. Fagudvalget tilføjer, at valget af glukosemonitoreringsmetode altid bør tage højde for patientens præferencer.

I Stenospørgeskemaundersøgelsen foretrak flertallet (75 %) af respondenterne anvendelse af sensorer frem for SMBG. Omkring 10% af respondenterne foretrak dog at anvende SMBG. I overensstemmelse hermed er det fagudvalgets vurdering, at en stor andel af patientpopulationen med T1DM ville foretrække anvendelse af sensorer frem for SMBG som glukosemonitoreringsmetode, hvis de havde valget.

Det helhedsbillede, der bliver dannet ved gennemgang af litteraturen og den nyindhentede empiri er, at anvendelsen af sensorer for en stor del af patientpopulationen med T1DM gør hverdagen og glukosemåling lettere og tryggere samt kan understøtte sunde vaner, og at patienterne opnår bedre livskvalitet.

Fagudvalget konstaterer, at der, på trods af en fællesregional retningslinje på området, eksisterer forskellig praksis for tildeling af sensorer på tværs af regionerne. Dette kommer særligt til udtryk ved variationen i andelen af patientpopulationen, som har en sensor som behandlingsredskab i de enkelte regioner. Desuden forekommer der stor variation i andelen af patienter, der har sensorer tildelt som hjælpemiddel i kommunerne. Fagudvalget bemærker, at udviklingen på området går stærkt, og at de estimerede andele af tildelte sensorer derfor må betragtes som punktestimater i et hurtigt udviklende felt.

Organisatoriske implikationer

Fagudvalget bemærker, at den hurtige udvikling i tildeling af sensorer forventeligt baserer sig på flere aspekter, herunder klinikernes primære fokus på at tilbyde den bedst mulige behandling ift. patientens behov. Fagudvalget vurderer, at den præsenterede evidens underbygger, at anvendelse af sensorer bidrager til en optimering af behandlingen. Fagudvalget bemærker, at den indflydelse, som optimering af behandlingen forventes at have på hverdagen, er i overensstemmelse med fundene i patientperspektivet.

Fagudvalget bemærker sensorernes potentiale for at øge muligheden for optimering af behandlingen, men vurderer samtidig, at det med al sandsynlighed også vil kunne medføre lokale organisatoriske implikationer ved en eventuel

positiv anbefaling om anvendelse af sensorer som behandlingsredskab. Dette skyldes, at anvendelsen af sensorer forventeligt vil påvirke patientkontakten ift. både antal, type og varighed af de kontakter, der er behov for. Fagudvalget bemærker, at det for nuværende ikke er muligt at identificere, hvordan ressourcetrækket vil påvirkes på længere sigt, men vurderer med afsæt i egne erfaringer og i respondenternes svar, at der forventeligt vil ses et større ressourcetræk det første år, hvor patienter påbegynder anvendelse af sensor. I forlængelse heraf bemærker fagudvalget, at der forventeligt ikke vil ses en sektormæssig flytning eller forskydning af arbejdsopgaver, selvom der dog må forventes en påvirkning af ressourcetrækket hos det regionale personale.

Ved fagudvalgets interviews af sundhedsfagligt personale var der stor opbakning til anvendelse af sensorer til behandling af patienter med T1DM. Fagudvalget vurderer, at de adspurgte respondenter er repræsentative for behandlere i alle regioner. Der var konsensus omkring, at anvendelse af sensorer generelt set påvirker patientkontakten positivt ved at muliggøre bedre indsigt i de glykæmiske værdier med efterfølgende forbedret mulighed for behandling, samt mere meningsfuld dialog med og uddannelse af patienterne. Nogle respondenter bemærkede dog også, at den øgede datamængde kan være mere komplekst at se på. På den ene side kræver det mere tid til analyse for behandlerne, på den anden side danner det grundlag for bedre behandling i samarbejde med patienten.

Der var konsensus blandt de interviewede respondenter om, at uddannelse i anvendelse af sensorerne er vigtig for, at patienterne anvender sensorteknologien hensigtsmæssigt. Med udgangspunkt i respondenternes besvarelser bemærker fagudvalget dog også, at uddannelse af patienterne ikke desto mindre varetages væsentligt forskelligt på tværs af landet. Fagudvalget bemærker, at det kan blive nødvendigt at afsætte yderligere personaleressourcer til at varetage uddannelsesforløb i anvendelse af sensorer, hvis der kommer en positiv anbefaling af anvendelse af sensorer som behandlingsredskab, og man samtidigt ønsker en hurtig implementering af anbefalingen.

Sundhedsøkonomi

Med udgangspunkt i resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser vurderer fagudvalget, at anvendelse af sensorer skaber høj værdi i relation til patienternes livskvalitet og klinisk effekt relativt til deres økonomiske konsekvenser, set i forhold til SMBG. Jf. CUA'en dominerer anvendelse af sensor anvendelse af SMBG med en mindre omkostningsakkumulation (-DKK35.364) og højere effekt (1,670QALYs). Fagudvalget bemærker, at resultatet af CUA'en reflekterer at sensorer både er klinisk bedre og økonomisk besparende på sigt i forhold til SMBG. I CEA'en medfører anvendelse af sensor højere effekt (forskel i TIR på 7,05%-point), men også højere omkostningsakkumulation (forskel: DKK9.156), hvilket svarer til, at der kan opnås en gennemsnitlig forøgelse i TIR på 1 time og 41 minutter pr. døgn igennem det første år efter opstart til en årlig meromkostning på DKK9.156 ved anvendelse af sensor i stedet for SMBG.

Budgetkonsekvensanalysen viste, at en positiv anbefaling af anvendelse af sensorer som behandlingsredskab vil resultere i budgetmæssige konsekvenser på DKK143 mio. over en femårig periode. Fagudvalget gør opmærksom på, at budgetkonsekvensanalysen udelukkende beskriver de regionale merudgifter forbundet med en positiv anbefaling, jf. rammerne for Behandlingsrådets BIA. En

positiv anbefaling vil dog forventeligt også mindske kommunale udgifter forbundet med glukosemonitorering, hvilket analysen ikke reflekterer.

Gældende for resultaterne af både de sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalysen (BIA) er, at omkostningerne til sensorteknologi er estimeret på baggrund af et vægtet forbrug af de sensorer, der er inkluderet i det nuværende fællesregionale udbud. Hvis anvendelse af sensorer som behandlingsredskab udvikler sig anderledes, end der er estimeret for analyserne, gør fagudvalget opmærksom på, at resultaterne af analyserne kan ændres betydeligt. Det samme vil ske, hvis forbrugsmønstret i forhold til de forskellige typer af sensorer ændres, eller hvis der ses markante prisændringer.

Evidens kvalitet for klinisk effekt og sikkerhed:

På baggrund af GRADE-vurdering er evidensens kvalitet vekslende for effektmålene fra 'Moderat' for TIR og Ikke- alvorlige hypoglykæmiske tilfælde, til 'Lav' for Svære hypoglykæmiske tilfælde og 'Meget lav' for HbA1c, Frygt for hypoglykæmi og Glykæmisk variabilitet. Den varierende evidens kvalitet indebærer at, der er usikkerhed om effektstørrelsen af sensorerne, og ny forskning kan potentielt flytte resultaterne.

Evidens kvalitet for patientperspektivet:

Der er ikke foretaget en formel evidens kvalitetsvurdering af den inkluderede videnskabelige litteratur, da de blev anvendt til at identificere og belyse temaer, der har betydning for livet med T1DM og hvor anvendelse af sensor og SMBG forventeligt kan have forskellig betydning.

Stenospørgeskemaundersøgelsen, der blev anvendt i perspektivet, havde et begrænset populationsudsnit, og det kan ikke vurderes om resultaterne heraf er repræsentative for alle personer med T1DM.

Evidens kvalitet for organisationsperspektivet:

Da evidensgrundlaget i hovedtræk ikke består af videnskabelig litteratur, er der ikke udført formel vurdering af evidens kvaliteten for organisationsperspektivet.

Evidens kvalitet for sundhedsøkonomi:

Der er ikke foretaget evidens kvalitetsvurdering af datagrundlaget for sundhedsøkonomien da der ikke er identificeret sundhedsøkonomiske studier, der belyser de to undersøgelsesspørgsmål heri.

Evidensens kvalitet

Om Behandlingsrådets anbefaling

Behandlingsrådets anbefaling er henvendt til regionerne til brug i deres beslutning om anvendelse af en given sundhedsteknologi eller organisering af et behandlingsområde. Analyserapporten indeholder en gennemgang af følgende perspektiver: 1) klinisk effekt og sikkerhed, 2) patientperspektivet, 3) organisatoriske implikationer og 4) sundhedsøkonomi.

Denne anbefaling er baseret på Behandlingsrådets analyserapport vedr. anvendelsen af glukosemonitoreringsmetoder til voksne patienter med type 1 diabetes, som er udarbejdet af fagudvalget og sekretariatet i samarbejde. Analyserapporten er udarbejdet med udgangspunkt i analysedesignet samt Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning. Fagudvalgets kommissorium er sammen med de andre dokumenter tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside.

| Oplysninger om dokumentet | | |
|---------------------------|--------------------------|---|
| Godkendt af Rådet: | 23.03.2023 | |
| Dokumentnummer: | Versionsnummer fra ESDH: | |
| Versionsnummer: | 1.1 | |
| Versionsnr.: | Dato: | Ændring: |
| 1.1 | 3. maj 2023 | Korrektion af resultat af budgetkonsekvensanalyse, jf. opdatering af analyserapport |
| 1.0 | 23.marts 2023 | Godkendt af Behandlingsrådet |