

FreeStyle Libre 1 och 2, kontinuerlig glukosmätning vid diabetes

Medicintekniska produktrådets yttrande till regionerna 2020-06-24

Rekommendation och sammanvägd bedömning

MTP-rådets rekommendation till regionerna är:

- att användning av FreeStyle Libre 2 kan ske, om inte behovet kan tillgodoses med FreeStyle Libre. Detta gäller för både typ 1 och vissa patienter med typ 2 diabetes i enlighet med tidigare rekommendation, som är publicerat av NT-rådet 2018. Denna är inkluderad som bilaga i detta beslut.
- MTP-rådet har inte gjort någon bedömning avseende hantering av eventuella personuppgifter eller för den molnbaserade tjänsten Libre View som kan kopplas till mätaren. Detta måste respektive region själva ta ställning till.

Om produkten

FreeStyle Libre 2 systemet omfattar en sensor, en applikator för montering av sensorn och en avläsare. Sensorn bärs på baksidan av överarmen i upp till 14 dagar. Produkten tar bort behovet av fingerstickstest och visar istället glukosrapporter som tid i målområdet, låga glukosresultat och ger en ögonblicksbild över dagliga mönster. Utöver detta använder FreeStyle Libre 2 Bluetooth-teknik, och erbjuder möjligheten till valbara larmfunktioner vid höga och låga glukosvärden. Det finns begränsad vetenskaplig evidens för larmfunktionens värde och dess inverkan på glukosvärdena. Det kan dock antas att larmfunktionen kommer vara till nytta för patienter med frekventa och allvarliga hypoglykemier vilka tidigt får en signal om att åtgärder krävs för ett vidmakthållande av glukosvärden inom lämplig nivå. Det går också att få mätvärden från FreeStyle Libre 2 till en CE-märkt app i smarta telefoner samt kopplar systemet till Libre View som är ett molnbaserat system för diabeteshantering, vars kostnad är inkluderat i produktens pris. Det föreligger inga avgörande skillnader i prestanda eller pris mellan FreeStyle Libre 1 och 2 varför ingen ny hälsoekonomisk bedömning gjorts.

P.g.a. prisjusteringar sedan NT-rekommendationen publicerades har dock kostnadseffektiviteten för FSL förbättrats något från 389.000 kr till 294.000 kr/QALY.

Referenser

[NT-rådets rekommendation av FreeStyle Libre 5 februari 2018](#)

Närvarande vid beslut

Jan Liliemark, ordförande MTP-rådet; Kristina Tedroff, Stockholm-Gotlands samverkansregion; Sven-Göran Öhlén, Norra samverkansregionen; Ulf Malmqvist, Södra samverkansregionen; Annette Lövefors Daun, Västra samverkansregionen; Ulrica Fjärstedt, Uppsala-Örebros samverkansregion.

I beredning av ärendet har även Maria Kinderås, Erik Gustavsson, Mårten Lindström och Sofia Medin deltagit. Ingen ledamot har deklarerat jäv för det aktuella ärendet.

Bilaga 1

NT-rådets yttrande till landstingen gällande kontinuerlig glukosmätning med FreeStyle Libre vid diabetes typ 2

NT-rådets rekommendation till landstingen är:

- att FreeStyle Libre kan användas av patienter med typ 2-diabetes som behandlas med basinsulin i kombination med måltidsinsulin och som har ett HbA1c över 70 mmol/mol eller återkommande allvarliga hypoglykemier trots ansträngningar att anpassa insulindoserna.
- att i övrigt avstå från att använda FreeStyle Libre vid diabetes typ 2
- att användningen av FreeStyle Libre ska följas upp i Nationella Diabetesregistret där patientens typ av diabetes, HbA1c-värde och produktens fabrikat ska anges.
- att i sina avtal med företaget, genomföra nationellt överenskommen prisjustering för FreeStyle Libre som gäller från 2018-03-01

Bakgrund

FreeStyle Libre är ett sensor drivet system för glukosmätning som är CE-märkt för vuxna med diabetes samt för barn med diabetes, i åldern 4-17 år, under övervakning av vuxen. Enligt önskemål från landstingens hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverk har FreeStyle Libre, inom ramen för ett pilotförsök, genomgått samma process för nationellt ordnat införande som nya läkemedel. TLV uppdrogs därför att inom sitt medicinteknikuppdrag göra en bedömning av kostnadseffektiviteten för FreeStyle Libre, som skulle ligga till grund för en rekommendation från NT-rådet. Uppdraget omfattade både användning vid diabetes typ 1 och diabetes typ 2. FreeStyle Libre är sedan tidigare infört vid diabetes typ 1. NT-rådets rekommendation gäller därför endast för diabetes typ 2.

TLV publicerade sin [hälsoekonomiska värdering av FreeStyle Libre](#) i november 2017.

NT-rådets bedömning

Tillståndets svårighetsgrad:

Tillståndets svårighetsgrad med avseende på insulinbehandlad typ 2-diabetes med behov av frekvent glukosmonitorering, är måttlig (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Kommentar: Liksom TLV bedömer NT-rådet att insulinbehandlad diabetes har en måttlig svårighetsgrad. Svårighetsgraden varierar inom gruppen, och bedöms vara högre för patienter med typ 2-diabetes som trots optimal insulinbehandling med bas- och måltidsinsulin har HbA1c > 70 mmol/mol eller återkommande allvarliga hypoglykemier.

Åtgärdens effektstorlek:

Effekten bedöms som liten (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor)

Kommentar: Företaget har genomfört en öppen, randomiserad klinisk studie av FreeStyle Libre jämfört med självmonitorering av blodglukos med teststickor (SMBG) i patienter med

Regionernas samverkansmodell för medicinteknik

insulinbehandlad typ 2-diabetes med otillfredsställande metabol kontroll. 149 patienter fick FreeStyle Libre och 75 fick SMBG. Värdet på det primära effektmåttet, HbA1c, sjönk i både interventionsgruppen (-0,27 % (\pm 1,01)) och kontrollgruppen (-0,41 % (\pm 0,99)) men skillnaden mellan grupperna var inte statistiskt signifikant. Tid i hypoglykemi (timmar/dygn) var lägre i interventionsgruppen -0,61 (\pm 0,081), respektive -0,14 (\pm 0,112), $p < 0,001$).

TLV noterar att värdet av fynden i studierna är svårtolkade då det saknas vetenskaplig konsensus för den kliniska betydelsen av utfallen tid i uppmätt hypoglykemi och antal uppmätta hypoglykemiska episoder som inte korrelerats till antal symtomatiska hypoglykemiska episoder hos personer med bibehållen förmåga till hypoglykemisk medvetenhet. TLV bedömer därför att graden av osäkerhet i de kliniska resultaten är medelhög till hög. Vidare konstaterar TLV att studierna inte visade statistiskt signifikanta skillnader i självrapporterade livskvalitetsformulär mellan grupperna men att patienter som mätte glukos med FreeStyle Libre var mer nöjda med behandlingen ("total treatment satisfaction" $p < 0,0001$).

TLV redogör även i sin rapport för icke-randomiserade studier, lokala kliniska effektutvärderingar, användardata från företagets molnservice, samt systematiska översikter, metaanalyser och indirekta jämförelser.

Tillståndets sällsynthet

Tillståndet är vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt).

Kommentar: Cirka 40 000 av personer med typ 2-diabetes behandlas liksom personer med typ 1-diabetes med en kombination av bas- och måltidsinsulin. Personer med typ 2-diabetes som behandlas med basinsulin i kombination med måltidsinsulin och trots detta har HbA1c > 70 mmol/mol uppskattas utgöra omkring 8000 patienter enligt Nationella diabetesregistret.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

TLV uppskattar kostnaden per QALY för FreeStyle Libre, jämfört med SMBG (10 teststickor/dygn) till ca 389 000 kr.

TLV:s hälsoekonomiska utvärdering av FreeStyle Libre har utgått från data som avser personer med typ 1-diabetes eftersom relevant information om kontinuerlig glukosmätning hos personer med typ 2-diabetes saknas. TLV bedömer dock att utvärderingen kan ge vägledning för de personer med typ 2-diabetes som behandlas med insulinpump eller med en insulinregim som består av basinsulin i kombination med måltidsinsulin då deras behov av glukosmätning motsvarar behovet hos personer med typ 1-diabetes. Utfallet av den hälsoekonomiska värderingen är i stor utsträckning beroende av hur många mätstickor patienten använder per dygn. TLV gör bedömningen att patienter med typ 2-diabetes, som behandlas med basinsulin i kombination med måltidsinsulin och som har ett HbA1c över 70 mmol/mol, kan utgöra den grupp av patienter som kan behöva förbruka 10 eller fler mätstickor per dygn.

Företaget har för att mäta livskvalitet genomfört en time trade-off-studie (TTO) i en brittisk population. TLV bedömer att denna är förknippad med flera osäkerheter. TLV har i sin värdering även använt en studie av kostnader och livskvalitet vid diabetes (CODE-2) som underlag för bedömning av livskvalitetsvinst.

Tillförlitligheten i den hälsoekonomiska bedömningen

Tillförlitligheten i den kostnadseffektivitetsvärderingen av FreeStyle Libre är låg (på en skala av låg-måttlig-hög till mycket hög).

Kommentar: Det finns stor osäkerhet i livskvalitetsvinsten vid användning av FreeStyle Libre, se ovan. Enligt TLV:s känslighetsanalyser avgör nivån på livskvalitetsvinsten respektive antalet teststickor störst inverkan på kostnaden per QALY.

Sammanvägd bedömning

Den sammanvägda bedömningen gällande FreeStyle Libre baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i fyra relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet, och Tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget. Dessa fyra ligger till grund för värdering av betalningsvilja i relation till behandlingens kostnadseffektivitet.

Tillståndets svårighetsgrad med avseende på insulinbehandlad typ 2 diabetes med behov av frekvent glukosmonitorering anses vara måttlig.

Åtgärdens effekt på tillståndet är liten.

Tillståndet är vanligt.

Tillförlitligheten i underlaget för den hälsoekonomiska värderingen för FreeStyle Libre är låg.

Kostnaden per QALY för FreeStyle Libre är med TLV:s antaganden ca 389 000 kr. NT-rådet har fört en diskussion med företaget som marknadsför FreeStyle Libre och kommit överens om en generell prissänkning för FreeStyle Libre som är möjlig att genomföra inom ramen för landstingens befintliga avtal. Givet detta, samt ovanstående bedömningar, anser NT-rådet att behandlingen anses kostnadseffektiv för subgruppen av patienter med diabetes typ 2 som behandlas med en kombination av bas- och måltidsinsulin och som har ett HbA1c >70 mmol/mol eller har återkommande allvarliga hypoglykemier trots ansträngningar att anpassa insulindoserna. Lämpliga patienter i denna subgrupp är patienter som rekommenderas använda 10 eller fler teststickor per dygn och som upplever att detta är besvärligt.

På grundval av dessa överväganden rekommenderar NT-rådet att landstingen kan använda Freestyle Libre till patienter med typ 2-diabetes som behandlas med en kombination av bas- och måltidsinsulin och som har ett HbA1c över 70 mmol/mol eller återkommande allvarliga hypoglykemier trots ansträngningar att anpassa insulindoserna, men att i övrigt avstå från att använda FreeStyle Libre vid diabetes typ 2. Uppföljning av användningen är angelägen och bör genomföras i Nationella diabetesregistret, där patientens typ av diabetes, HbA1c-värde och produktens fabrikat anges.

För NT-rådet,

Mårten Lindström, tillförordnad ordförande

Regionernas samverkansmodell för medicinteknik

Referenser:

1. <https://www.tlv.se/Medicinteknik/Medicinteknikuppdraget/>
2. <https://www.tlv.se/medicinteknik/medicinteknikuppdraget/halsoekonomiska-bedomningar-och-andra-rapporter/avslutade-arbeten/arkiv/2017-11-17-halsoekonomisk-utvardering-av-freestyle-libre.html>

Närvarande vid beslut: Lars Löf, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Johannes Blom, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Mårten Lindström, ordförande, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra regionen

Jäv: Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet