

## **FreeStyle Libre och FreeStyle Libre 2, kontinuerlig glukosmätning vid diabetes**

### **Rekommendation och sammanvägd bedömning**

MTP-rådets rekommendation till regionerna är:

- att FreeStyle Libre eller FreeStyle Libre 2 kan användas av patienter med typ 2-diabetes som behandlas med basinsulin i kombination med måltidsinsulin och som har ett HbA1c över en nivå på 60 mmol/mol alternativt återkommande allvarliga hypoglykemi episoder trots ansträngningar att anpassa insulindoserna. Försök till livsstilsförändringar och optimering av behandling med antidiabetika av icke insulintyp bör ha genomförts. Användning under en begränsad tid för optimering av behandlingen kan också vara möjlig.
- att i övrigt avstå från att använda FreeStyle Libre och FreeStyle Libre 2 vid diabetes typ 2.
- 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 ta ställning till.

### **Introduktion**

NT-rådet gav 2018 en rekommendation för användning av FreeStyle Libre på basen av en hälsoekonomisk värdering från TLV. MTP-rådet övertog denna rekommendation och utökade den 24 juni 2020 till att gälla även FreeStyle Libre 2. I dessa tidigare rekommendationer gällde HbA1c-gränsen 70 mmol/mol. Efter diskussion med profession och ansvarigt företag har det även framkommit behov av att se över och uppdatera rekommendationen med avseende på avgränsning av patientgruppen, dels utifrån att livsstilsförändringar och modern medicinering av diabetes typ 2 kan minska behovet av insulin, dels att kvarvarande patienter med insulinbehandling har en sjukdom som mer kan likna förhållandena vid typ 1 diabetes.

## Om produkten

FreeStyle Libre 2 är utvecklad från FreeStyle Libre och tillhandahålls av företaget Abbott.

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 för blodglukos, låga glukosresultat och ger en bild av dagliga mönster. FreeStyle Libre 2 använder Bluetooth-teknik och erbjuder därmed 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 kan vara till nytta särskilt 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 som 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 och FreeStyle 2 varför ingen ny hälsoekonomisk bedömning gjorts.

P.g.a. prisjusteringar sedan NT-rådets första rekommendation publicerades har kostnadseffektiviteten för FSL förbättrats från 389.000 kr till 294.000 kr/QALY.

## Motivering

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, Tillståndets sällsynthet, och Osäkerheten i det vetenskapliga underlaget. Dessa tre ligger till grund för värdering av betalningsvilja i relation till behandlingens kostnadseffektivitet.

- Tillståndets svårighetsgrad med avseende på den i rekommendationen avgränsade patientgruppen med insulinbehandlad typ 2 diabetes med behov av frekvent glukosmonitorering anses vara måttlig till hög.
- Tillståndet är vanligt.
- Osäkerheten i underlaget för den hälsoekonomiska värderingen för FreeStyle Libre är mycket hög.

*Tillståndets svårighetsgrad*

Rekommendationen avgränsas till två grupper av insulinbehandlade typ-2 diabetespatienter; dels de där det finns en uttalad risk för allvarliga hypoglykemier dels patienter som har en dokumenterat svårkontrollerad diabetes.

Hypoglykemi innebär bland annat en risk för hjärnskador på kort och lång sikt och kan därför anses utgöra ett tillstånd av hög svårighetsgrad.

Likaså innebär en dålig glukoskontroll en ökad risk för långtidskomplikationer av allvarlig art. Även denna riskökning för framtida skador innebär en svårighetsgrad av måttlig till hög svårighetsgrad. Svårighetsgraden av att behöva upprepade provtagningar med stick i fingret kan anses vara låg.

*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.

*Osäkerheten i den hälsoekonomiska bedömningen*

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

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

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.

*Åtgärdens kostnadseffektivitet*

Bestämning av kostnadseffektiviteten bygger på en bedömning av den kliniska nyttan och en hälsoekonomisk värdering.

*Åtgärdens kliniska nytta*

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.
- Abbot har genomfört ett par observationsstudier som har redovisat effekt vad avser bättre TIR (time in range) samt minskat antal hypoglykemiska episoder.

#### Hälsoekonomisk värdering

Baserat på tidigare prisnivå uppskattar TLV kostnaden per QALY för FreeStyle Libre, jämfört med SMBG (10 teststickor/dygn) till ca 389 000. 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. P.g.a. att utveckling och användning av nya perorala antidiabetika har förbättrat behandlingsresultat för typ 2 diabetes i allmänhet bedömer MTP-rådet att den grupp som idag får basinsulin och måltidsinsulin och har ett HbA1c över 60 mmol/mol motsvarar den grupp som tidigare hade 70 mmol/mol.

Relevant information om kontinuerlig glukosmätning hos personer med typ 2-diabetes saknas. TLV:s hälsoekonomiska utvärdering av FreeStyle Libre har därför utgått från data som avser personer med typ 1-diabetes. TLV bedömer att utvärderingen ändå 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.

### Sammanvägning

Kostnaden per QALY för FreeStyle Libre är med TLV:s tidigare antaganden och aktuella prisnivåer strax under 300 000 kronor per Qaly. Givet detta, samt ovanstående bedömningar av tillståndets svårighetsgrad och det hälsoekonomiska underlagets osäkerhet, anser MTP-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 >60 mmol/mol eller har återkommande allvarliga hypoglykemiepisoder trots ansträngningar att anpassa insulindoserna.

På grundval av dessa överväganden rekommenderar MTP-rådet att regionerna 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 60 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.

### Närvarande vid beslut

Jan Liliemark, ordförande MTP-rådet; Sven-Göran Öhlén, Norra samverkansregionen; Ulf Malmqvist, Södra samverkansregionen; Ulrica Fjärstedt, Region Mellansveriges samverkansregion; Claes Lennmarken, Sydöstra samverkansregionen och Annette Lövefors Daun, Västra samverkansregionen.

## MTP-rådet

Medicintekniska Produktrådet

Regionerna i samverkan

Yttrande till regionerna

2022-02-17

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

Dialog i ärendet har även förts med representanter för Nationella arbetsgruppen för diabetes.

## Referenser

<https://www.tlv.se/medicinteknik/halsoekonomiska-bedomningar/avslutade-bedomningar/arkiv/2017-11-17-halsoekonomisk-utvardering-av-freestyle-libre.html>

Tidigare version av rekommendation av FreeStyle Libre finns i [arkiv](#) på webbsidan.