

Hørings svar til analyserapport vedr. glukosemonitoreringsmetoder til voksne patienter med type 1 diabetes



Abbott Laboratories A/S
Diabetes Care
Emdrupvej 28C
2100 København Ø
Tel.: +45 3977 0000
Fax: +45 2977 0199
Kundeservice: +45 39770190
Bank konto: 0985-000100546
CVR:31528615

February 28, 2023

Høring af Behandlingsrådets større analyse vedr. anvendelse af glukosemonitoreringsmetoder til behandling af voksne patienter med type 1-diabetes

Abbott Diabetes Care er glade for at blive inddraget i høringen af Behandlingsrådets analyserapport om anvendelse af glukosemonitoreringsmetoder til behandling af voksne patienter med type 1-diabetes.

Vi er overordnet meget enige i de resultater Behandlingsrådet er kommet frem til. De flugter med de analyser i andre lande, som har ledt til udvidelse af adgangen til teknologien. Selvom vi stadig fastholder vores reservationer i forhold til visse elementer i metodevalget, så vil vi gerne anerkende, at der er lavet et stort og grundigt stykke arbejde med analysen.

Da analysen som forventet viser, at en øget anvendelse af sensorer til voksne patienter med type 1-diabetes både vil være billigere end anvendelse af SMBG og har en væsentlig positiv klinisk effekt, mener vi, at en implementeringstid på op til fem år er uacceptabel. Desuden vil vi gerne henstille til, at rådet ikke indfører begrænsninger i forhold til, hvilke voksne patienter med type 1-diabetes der kan få sensorer.

Som vi påpegede i vores høringssvar til analysedesignet anbefaler Dansk Endokrinologisk Selskab i den seneste nationale behandlingsvejledning, at alle patienter med type 1-diabetes og de borgere med type 2-diabetes, der er i intensiv (basal/bolus) insulinbehandling, bør tilbydes sensorbaseret glukosemåling, da denne gruppe på mange områder kan sidestilles med patienter med type 1-diabetes. Det svarer også til internationale guidelines, herunder American Diabetes Association (ADA) og European Association for the Study of Diabetes (EASD) og hvad man har gjort fx både i Sverige og Finland samt en lang række øvrige europæiske lande. Vi mener derfor, at Behandlingsrådet bør overveje, hvordan begge disse patientpopulationer får adgang til sensorbaseret glukosemåling.

Besvarelse af analysespørgsmålet

Vi forstår på analyserapporten, at anvendelse af sensorer har en væsentlig positiv klinisk effekt for personer med type 1-diabetes. Vi forstår desuden, at flertallet af personer med type 1-diabetes ønsker at anvende sensorer, og vi er naturligvis enige i, at det er op til den enkelte patient og læge i samarbejde at finde den bedste løsning.

Implementering

Der lægges i analysen op til, at implementeringen af sensorer til de voksne patienter med type 1-diabetes, der endnu ikke har modtaget en sensor kan tage op til fem år. Dette mener vi

er en alt for lang og uforståelig implementeringstid, når man tager de gode resultater i analysen i betragtning. Anslået drejer det sig om cirka 5.500 patienter jvf. Behandlingsrådets analyse side 59. I løbet af de seneste år er langt flere patienter blevet opstartet med glukosemålere årligt, end de cirka 1.000 der her lægges op til. Baseret på erfaringerne i Danmark bør et sådant antal patienter altså kunne optages i systemet i løbet af 12 måneder. Således vil gevinsterne også kunne høstes tidligere.

Abbott Diabetes Care står gerne til rådighed med ressourcer til opstart med glukosemålere, som vi f.eks. har gjort med projektet 'Gruppestarter', en praksis der allerede er implementeret i flere danske ambulatorier og hospitaler, hvor vores fagpersonale bistår klinikerne ved opstart og oplæring – dette naturligvis uden ekstra omkostninger for regionerne.

Økonomi

Analysen viser, at en øget anvendelse af sensorer til voksne patienter med type 1-diabetes både vil være billigere end anvendelse af SMBG og viser bedre outcomes for patienterne. En øget anvendelse af sensorer vil betyde øgede udgifter for regionerne. Men det er samtidig vigtigt at understrege, at analysen viser, at anvendelse af sensorerne samlet set er billigere end anvendelse af SMBG, og at der derfor er besparelser andre steder i sundhedssystemet formentlig primært i kommunerne.

Der lægges endvidere i analyserapporten op til, at Behandlingsrådet kan nuancere sine anbefalinger fx ved at indføre begrænsninger eller forudsætninger for brugen af sensorer til voksne med type 1-diabetes (se side 6). Vi vil gerne henstille til, at Behandlingsrådets anbefalinger tager udgangspunkt i den omfattende evidens på området og det store arbejde, der er lagt i at udarbejde analyserapporten. Og dermed også, at der ikke indføres alt for lange implementeringstider, begrænsninger, eller andre forudsætninger for anvendelse af sensorer, der ikke kan bakkes op af den indsamlede evidens.

Resultaterne fra den sundhedsøkonomisk analyse

Vi forstår, at udgifterne til sensorer og SMBG behandles fortroligt. Dette begrænser imidlertid vores muligheder for at kommentere på de sundhedsøkonomiske resultater i analyserapporten. Det kunne have været formålstjenligt, hvis man havde angivet nogle intervaller for ICER og omkostninger, så vi kunne have forholdt os til størrelsesordenen. Som det er nu, kan vi kun kommentere på, at analysen viser, at det er omkostningseffektivt og endda både bedre og billigere at tilbyde sensorer til alle voksne med type 1-diabetes i Danmark. Vi vil gerne henlede opmærksomheden på, at man i mange andre europæiske lande er kommet frem til tilsvarende resultater. Hvis Behandlingsrådets anbefalinger lægger sig op ad analysens resultater, vil personer med type 1-diabetes i Danmark blive stillet behandlingsmæssigt lige med personer i de fleste andre europæiske lande, eksempelvis Norge, Sverige, Finland, Holland, Belgien, Tyskland, Polen, UK, Frankrig, Spanien, Portugal, Italien, Schweiz, Østrig, Grækenland. Flertallet af disse lande har endvidere givet adgang til CGM teknologi til Type 2 patienter i insulinbehandling.

Venlig hilsen

Abbott Diabetes Care

Nordic Infucare (NIC)/Dexcom Response to the Treatment Council's analysis of the use of glucose monitoring (CGM) methods for the treatment of adult patients with type 1 diabetes

NIC/Dexcom would like to thank the Treatment Council for its review of CGM products and the invitation for the consultation on its preliminary analytical report. Overall, we welcome the review's findings favouring sensors over SMBG in all four perspectives included in the analysis. However, the analytical report is subject to several limitations that may lead the review to underestimate the benefits of NIC/Dexcom real-time CGM (rtCGM) over SMBG and flash glucose meters (FGM). Key issues are summarised below:

1. Considering rtCGM and FGM to have the same efficacy and considering all sensors included in the report to be equivalent in clinical efficacy and safety
2. Missing evidence on Fear of Hypoglycaemia and Severe Hypoglycaemic Events
3. Considering the presence of an alarm is a condition for the assumption of equivalence between FGM and rtCGM
4. Mislabelling of clinical studies on the evidence table (pages 28 & 29)

NIC/Dexcom disagrees with the following statements that "rtCGM and FGM are assessed together under the expectation that no significant differences are seen between these in relation to efficacy and safety" (Page 78), and "The Scientific Committee considers these sensors to be equivalent in terms of clinical efficacy and safety" (Page 21).

First, there are several published RCTs comparing the efficacy of NIC/Dexcom rtCGM and FGM, with the primary outcomes being Time in Range. In ALERTT-1⁽¹⁾, time in range was higher (59.6% vs 51.9%; [95% CI: 4.36, 9.34]; $P < 0.0001$), mean change in HbA1c at 6 months was lower (MD, -0.36% [95% CI: -0.4%, -0.1%]; $P < 0.0001$), and fewer participants experienced severe hypoglycaemia ($n=3$ vs $n=13$; $p=0.0082$) with NIC/Dexcom rtCGM than FGM. In IHART⁽²⁾, a larger increase in the percentage of time spent in range during NIC/Dexcom rtCGM was observed for daytime and night-time endpoints (12.7% and 14.1%, respectively) compared with FGM (5.3% and 5.2%, respectively). These findings align with the results of the IHART extension study⁽³⁾, which reported a significant difference in median (IQR) change from 8 to 16 weeks in the percentage of time spent in the range (3.9-10.0 mmol/l) between rtCGM (MD -1.0 [95% CI: -4.4 to 4.1]) and FGM with the additional 8 weeks of rtCGM. CORRIDA Life⁽⁶⁾ found similar outcomes for Dexcom G5 or G6 vs Freestyle Libre.

Secondly, there is an increasing amount of real-world evidence questioning the long-term efficacy of FGM. The Dunn et al.,⁽⁹⁾ study demonstrated that the users scanned on average 16.3 scans/day and a significant reduction in HbA1c associated with up to 48.1 scans/day, suggesting the desired outcomes only achieved when the users were motivated to scan very frequently, imposing a huge burden on the patients and their quality of life. The Mustonen et al.,⁽¹³⁾ 4-year registry study from Finland demonstrated that the reduction in A1C was -0.18% at 48 months, which is not clinically significant. Comparatively, the NIC/Dexcom rtCGM SILVER study⁽⁷⁾ showed a -0.45% (0.863); $p < 0.0001$ at the end of 2.5 years. Similar outcomes for NIC/Dexcom rtCGM were reported in the COMISAIR 3-year study⁽⁸⁾ regardless of the insulin delivery method. Since this report is evaluating Freestyle Libre 2, we would like to invite the committee to take this evidence into consideration.

Thirdly, we would like to highlight that NICE NG 3⁽¹²⁾, 17⁽¹¹⁾, and 18⁽¹⁰⁾ considered the evidence for rtCGM vs FGM and that the French National Health Technology Assessment Body (HAS) rejected the use of Dexcom data to support Freestyle Libre 3⁽⁵⁾. In addition, the analytical report did not include any clinical evidence on Medtrum A6 Touchcare and GlucoMen Day. Therefore, we would like to ask the scientific committee the grounds for the assumption that these devices provide similar clinical efficacy as the analytical report provides no grounds for such assumptions and the significant body of evidence presented above highlights that these devices provide different clinical efficacies.

Based on the substantial evidence presented above, we argue that rtCGM and FGM do not provide the same clinical efficacy. Therefore, it is not reasonable to assume all sensors to be equivalent in clinical efficacy.

Based on the above, while we welcome the review's positive findings in favour of sensors in CUA and CEA, we would like to highlight that these outcomes are sensitive to the clinical benefits and QALY each device provides. Therefore, using pooled clinical benefits and QALY may not provide reliable outcomes in the health economic (HE) analysis and may not be sensitive to product combination changes in the future. However, as a company, we are happy to work with you to provide device specific HE analysis if required.

NIC/Dexcom disagrees with the statement, "For the endpoints 'severe hypoglycaemic events' and 'fear of hypoglycaemia', no difference in effect between sensors and SMBG was demonstrated" (page 7, 31,33,39). The analytical report deemed a difference in the average number of severe hypoglycaemia events of 0.25 cases per year as clinically significant. Both the GOLD⁽¹⁵⁾ and HypoDE⁽¹⁴⁾ RCTs demonstrated significant reductions in severe hypoglycaemia when comparing rtCGM vs SMBG:

- Gold RCT: 1 (Dexcom) vs 5 (SMBG) over 16 months

- HypoDE RCT: Dexcom rtCGM reduced the number of hypoglycaemia events from 10.8 (SD 10.0) to 3.5 (4.7) vs 14.4 [12.4] to 13.7 [11.6] in SMBG (p<0.0001) per 28 days

In addition, the iHART RCTs ⁽²⁾⁽³⁾ and ALERTT1 RCT ⁽¹⁾ demonstrated a significant reduction in both severe hypoglycaemia and fear of hypoglycaemia as per the impact target in this report. NICE NG17⁽¹⁰⁾ considered hypoglycaemia as a life-threatening condition, and the fear of future episodes often highlighted by people living with Type 1 diabetes as key due to the fear these events generate and the impact they can have on the quality of life (for example suspension of driving licence in the event of severe hypoglycaemia episodes). Therefore, a reduction in hypoglycaemia events significantly improves the quality of life. We want to highlight that NICE NG17 considered this in clinical and health economic evidence. Therefore, we would like to invite the Treatment Council to take all the available evidence on different devices and patients' quality of life into consideration when making a decision.

NIC/Dexcom disagreed with the statement that the “presence of an alarm is a condition for the assumption of equivalence between FGM and rtCGM” (Page 21).

Urgent Low Soon/High alarms for rapidly changing glucose levels enable the user to act BEFORE reaching too low or too high values, avoiding hypo/hyperglycaemia before it happens and enabling the user to stay within the target glucose range. Not all CGMs provide Urgent Low Soon/High alarms, providing different clinical outcomes. Urgent low soon gives the user an alarm 20 min before getting urgent low (3.1 mmol/l) and thus preventing severe hypoglycaemia. Puhr et al showed that the extent of clinical hypoglycaemia fell by 40% using urgent low soon ⁽¹⁶⁾ vs no urgent low soon. An alarm for rapidly rising sensor glucose is often used as an alert for missed bolus. Missed boluses constitute a significant reason for high HbA1c ⁽¹⁷⁾. Puhr et al., ⁽⁴⁾ analysed 15,000 patients using Dexcom G6, and reported that over 93% of users enabled the Urgent Low Soon alert; its use was associated with significantly reduced hypoglycaemia <55 and <70 mg/dL, independent of screen view frequency. Therefore, we argue that presence of an alarm cannot provide the basis for the equivalency assumptions between FGM and rtCGM, or other devices with alarms.

Finally, we would like to highlight the mislabelling of clinical studies on the evidence table (pages 28 & 29).

Page 28:	Page 29:
DIAMOND (Beck 2017): the intervention should be Dexcom G4;	IN-CONTROL (Van Beers): the intervention should be Enlite glucose sensor Medtronic. SWITCH (Hommel): the intervention should be Gaurdian Tumminia: Intervention should be Gaurdian. This study only had 16 patients with no proper sample calculation, therefore, we would suggest excluding this study. WISDOM (Pratley): the intervention should be Dexcom G5

References:

- Margaretha M Visser, Sara Charleer, Steffen Fieuws, Christophe De Block, Robert Hilbrands, Liesbeth Van Huffel, Toon Maes, Gerd Vanhaverbeke, Eveline Dirinck, Nele Myngheer, Chris Vercammen, Frank Nobels, Bart Keymeulen, Chantal Mathieu, Pieter Gillard. Effect of switching from intermittently scanned to real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes: 24-month results from the randomised ALERTT1 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2023 Feb;11(2):96-108.
- Reddy M, Jugnee N, El Laboudi A, Spanudakis E, Anantharaja S, Oliver N. A randomized controlled pilot study of continuous glucose monitoring and flash glucose monitoring in people with Type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia. *Diabet Med.* 2018 Apr;35(4):483-90.
- Reddy M, Jugnee N, Anantharaja S, Oliver N. Switching from Flash Glucose Monitoring to Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Adults with Type 1 Diabetes at High Hypoglycemia Risk: The Extension Phase of the I HART-CGM Study. *Diabetes Technol Ther.* 2018 Nov 1;20(11):751-7.
- Puhr S, Derdzinski M, Parker AS, Welsh JB, Price DA. Real-World Hypoglycemia Avoidance With a Predictive Low Glucose Alert Does Not Depend on Frequent Screen Views. *J Diabetes Sci Technol.* 2020 Jan;14(1):83-6.
- HAS. FREESTYLE FREESTYLE 3. Continuous Interstitial Glucose Monitoring System. OPINION ON MEDICAL DEVICES AND OTHER HEALTH PRODUCTS. July 2022. Available at: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3351664/fr/freestyle-libre-3
- Lucie Radovnická, Aneta Hásková, Quoc Dat Do Eva Horová, Vendula Navrátilová, Ondřej Mikeš, David Cihlár, Christopher G Parkin, George Grunberger, Martin Prázný, Jan Šoupal. Lower Glycated Hemoglobin with Real-Time Continuous Glucose Monitoring Than with Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring After 1 Year: The CORRIDA LIFE Study. *Diabetes Technol Ther.* 2022 Dec;24(12):859-86
- Lind M, Ólafsdóttir AF, Hirsch IB, Bolinder J, Dahlqvist S, Pivodic A, Hellman J, Wijkman M, Schwarcz E, Albrektsson H, Heise T, Polonsky W. Sustained Intensive Treatment and Long-term Effects on HbA1c Reduction (SILVER Study) by CGM in People With Type 1 Diabetes Treated With MDI. *Diabetes Care.* 2021
- Šoupal J, Petruželková L, Grunberger G, Hásková A, Flekač M, Matoulek M, Mikeš O, Pelcl T, Škrha J Jr, Horová E, Škrha J, Parkin CG, Svačina Š, Prázný M. Glycemic Outcomes in Adults With T1D Are Impacted More by Continuous Glucose Monitoring Than by Insulin Delivery Method: 3 Years of Follow-Up From the COMISAIR Study. *Diabetes Care.* 2020
- Dunn TC, Xu Y, Hayter G, Ajjan RA. Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: A European analysis of over 60 million glucose tests. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. NICE guideline [NG17]. August 2022.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people: diagnosis and management. NICE guideline [NG18]. June 2022.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Diabetes in pregnancy: management from preconception to the postnatal period. NICE guideline [NG3]. December 2020.
- Jyrki Mustonen, Pēaivi Rautiainen, Marja-Leena Lamidi, Piia Lavikainen, Janne Martikainen and Tiina Laatikainen Marked Improvement in A1C Levels After Initiation of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring Is Maintained Over 4 Years in Patients With Type 1 Diabetes
- [Lutz Heinemann](#), [Guido Freckmann](#), [Dominic Ehrmann](#), [Gabriele Faber-Heinemann](#), [Stefania Guerra](#), [Delia Waldenmaier](#), [Norbert Hermanns](#): Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): A multicentre, randomised controlled trial.
- Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, et al. Continuous glucose monitoring vs conventional therapy for glycemic control in adults with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: the GOLD randomized clinical trial. *JAMA* 2017;317:379-387.
- Sarah Puhr, PhD, Mark Derdzinski, PhD, John B. Welsh, MD, PhD, Andrew Scott Parker, PhD, Tomas Walker, DNP, CDE, and David A. Price, MD. Real-World Hypoglycemia Avoidance with a Continuous Glucose Monitoring System's Predictive Low Glucose Alert
- [Karen Rytter](#), [Kristoffer Panduro Madsen](#), [Henrik Ullits Andersen](#), [Eva Hommel](#), [Ulrik Pedersen-Bjerggaard](#), [Signe Schmidt](#), [Kirsten Nørgaard](#) Associations between insulin pump self-management and HbA1c in type 1 diabetes

Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Behandlingsrådet

Opgang B, D og N
Telefon 38 66 50 00
Direkte 38 66 60 56
Web regionh@regionh.dk

Journal-nr.: 23000057
Ref.: CPED0329

Dato: 28. februar 2023

Hørings svar

Region Hovedstaden modtog den 7. februar 2023 en høring over Behandlingsrådets analyserapport vedr. anvendelse af glukosemonitoreringsmetoder til behandling af voksne patienter med type 1-diabetes. Regionen takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Det er Region Hovedstadens vurdering, at analyserapporten vil styrkes yderligere, hvis langtidsresultaterne fra Relief-studiet inkluderes i rapporten: Jean-Pierre Riveline, Ronan Roussel, Eric Vicaut, Gérard de Pouvourville, Bruno Detournay, Corinne Emery, Fleur Levrat-Guillen, and Bruno Guerci. "Reduced Rate of Acute Diabetes Events with Flash Glucose Monitoring Is Sustained for 2 Years After Initiation: Extended Outcomes from the RELIEF Study". Diabetes Technology & Therapeutics. Sep 2022.611-618.<http://doi.org/10.1089/dia.2022.0085>.

Med venlig hilsen

Charlotte Pedersen
Specialkonsulent
Enhed for Kvalitet, Forskning og Patientsikkerhed

Til:
Behandlingsrådet
Niels Jernes Vej 6a
9220 Aalborg Ø

Regionshuset
Viborg
Skottenborg 26
Postboks 21
DK-8800 Viborg
Tel. +45 8728 5000
www.regionmidtjylland.dk

Region Midtjyllands hørings svar vedr. analysen om anvendelse af glukosemonitoreringsmetoder til behandling af voksne patienter med type 1 diabetes

Region Midtjylland takker for muligheden for at afgive hørings svar til Behandlingsrådets udkast til analyserapport om anvendelse af glukosemonitoreringsmetoder til behandling af voksne patienter med type 1 diabetes. Nedenfor fremgår tilbagemelding fra det Tværfaglige Specialeråd for Endokrinologi.

Tilbage melding fra det Tværfaglige Specialeråd for Endokrinologi

Arbejdsgruppen fortjener megen ros for det store og særdeles grundige arbejde. Det er også lidt modigt at afsætte så mange ressourcer til en gennemgang af et område der er i rivende udvikling.

Arbejdsgruppen fortjener i særdeleshed anerkendelse for inddragelse af patientperspektivet. Det er vores holdning, at de officielle retningslinjer alt for ensidigt har fokuseret på det glykæmiske accept og faste HbA1c grænser.

Vi er meget enige i rapportens vurdering af at konsultationerne ofte vil være mere tidskrævende hos patienter med CGM og stille større krav til sundhedspersonalets kompetencer.

Den aktuelle sondring mellem glukosemonitorering som hjælpemiddel vs. behandlingsredskab er ulogisk, forældet og giver anledning til stort tidsforbrug ved kommunikation med kommunen. Hvis adgangen til CGM liberaliseres er der eksempler på kommuner, der afviser at betale til de fingerprikstiks, patienterne altid skal have til rådighed ved mistænkt sensorfejl.

Det må forventes at en evt. liberalisering af mulighederne for CGM til type 1 diabetes vil have en afsmittende effekt på de faglige miljøers holdning til CGM hos insulinbehandlede type 2 diabetes patienter.

CGM brug er ikke blot et spørgsmål om glukosemonitoreringsmetode men også om insulinadministration. CGM er en forudsætning for brug af avancerede insulinpumper (Automated Insulin Delivery), der har vist meget gode resultater. Derfor vil et forventet øget brug af AID pumper øge behovet for CGM og være en motivation for at skifte fra fingerprik til CGM tidligt i forløbet. Det er derfor ikke helt retvisende at udelukke CGM brugt sammen med pumper fra analysen.

Arbejdsgruppen diskuterer den forventede fraktion af personer med CGM baseret glukosemåling hvis metoden frigives generelt og når frem til et estimat på ca. 90 % af populationen. Det kan bekræftes, idet lokale erfaringer (doi.org/10.1002/edm2.125) med forbigående "fri adgang" til Flash Glukose Monitoring (FGM) for en population på 320 pt.



Dato 28.02.2023
Margarete Pfau Villadsen
Tel. +45 9243 2925
marpfa@rm.dk

Side 1/2

med T1DM medførte at SMBG fraktionen af patienter over en to årig periode faldt fra 86 % til 12 %.

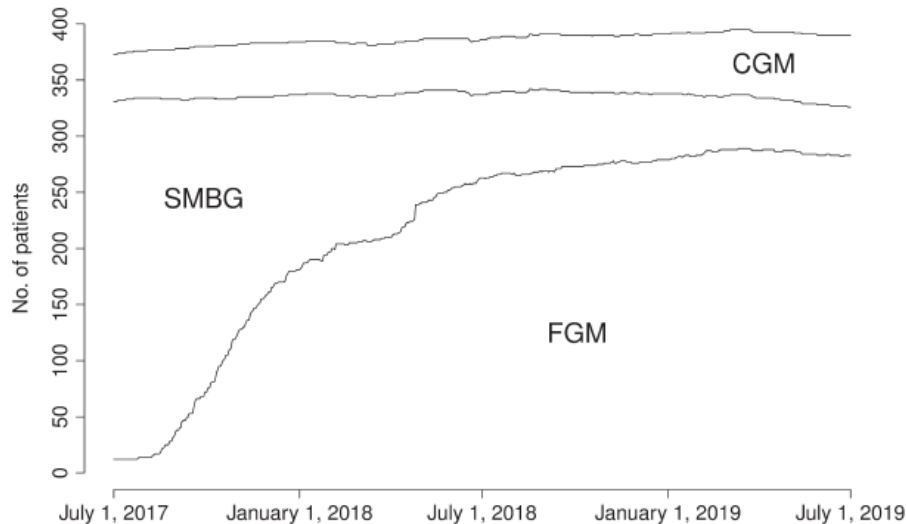


FIGURE 1 A stacked diagram illustrating the dynamics of the number of patients using FGM, SMBG and CGM for glucose monitoring during a 2-year period with free access to FGM

Den kliniske anvendelse af CGM forudsætter ofte download af data fra forskellige softwareplatforme. Rapporten nævner i afsnittet **Dataansvar** at behandlerne ikke hæfter for datasikkerheden. Det er dog et faktum at brug af data fra softwareplatforme uden databehandleraftale anses som et væsentligt juridisk problem i Region Midt. Det er lidt mærkværdigt at estimatet vedr. de årlige omkostninger til henholdsvis SMBG og censor anses som fortroligt (tabel 21). Det samme gælder for de afblændede felter i tabel 27. Generelt er det sundhedsøkonomiske afsnit svært at forstå for ikke sundhedsøkonomer.



NOTAT

Hørings svar til analyserapport vedr. glukose-monitoreringsmetoder

Rapporten fremstår gennemarbejdet og solid, baseret på såvel videnskabelig evidens, og hvor dette ikke har været muligt, også kvalitative metoder (fx interviews og fagudvalgets egen vurdering).

Rapporten hilses velkommen som udgangspunkt for en beslutning vedrørende ensartet adgang til sensorteknologi. Som det også fremgår af rapporten, er der mellem regioner og kommuner i dag stor forskel på, hvordan kriterier for sensorteknologi administreres, hvilket har medført betydelig ulighed i sundhed på dette område. Det findes hensigtsmæssigt at der indtænkes en ny overordnet organisering omkring tildeling af sensorteknologi, så patienten ikke ender i gråzonen mellem region og kommune, som mange gange er tilfældet i dag.

Der er ikke fundet iøjnefaldende faktuelle fejl ved gennemlæsning af rapporten og Region Nordjylland har kun enkelte kommentarer.

Vedr. kapitel 10: Organisatoriske implikationer:

Der savnes et tilstrækkeligt datagrundlag til at kunne vurdere de organisatoriske implikationer af øget anvendelse af glukosemonitorering til behandling af voksne patienter med type 1 diabetes.

Analyserapporten og den samlede vurdering baserer sig primært på enkeltinterviews af diabetesbehandlere, hvor der i undersøgelsen var syv respondenter.

Det er vores opfattelse, at personer med diabetes, der behandles med glukosesensor, får væsentligt mere behandlertid end patienter i konventionel SMBG-behandling. Det være sig i form af fysisk fremmøde, telefonkontakter og videokonsultationer. Vi er vidende om, at man i en anden region har undersøgt tidsforbruget og bekræftet denne opfattelse. Det har naturligvis baggrund i en større mængde data ved anvendelse af sensorteknologi, men som i sidste ende giver positive effekter på glukoseregulationen.

Vi ser dog også, at sensorbehandling giver mulighed for en højere grad af egen indsigt i sin blodsukkerregulation og at det i sig selv kan medføre mindre behov for faste konsultationer, men at man i stedet opsætter et behovsdrevet tilbud fra ambulatoriet. Det vil understøtte den bevægelse, som foregår aktuelt såvel fra klinikkernes side i forhold til effektiv anvendelse af faglige ressourcer, men også fra patientside i forhold til ønsket om større frihed og mere behovsdrevet tilgang til diabetesbehandlingen i hverdagen.

Vi savner derfor data, der kan belyse feltet bedre end den interviewundersøgelse af syv sundhedsprofessionelle, som rapportens konklusioner baserer på.

Vi synes, det er væsentligt dels for bedre at kunne estimere det ændrede ressourcetræk ved en øget anvendelse af diabetesteknologi, dels for at adressere muligheden for ulighed i sundhed, der kan opstå mellem de to grupper af henholdsvis konventionelt SMBG behandlede og sensorbehandlede personer med type 1 diabetes.

Der har ligeledes været overvejelser i forhold til belysningen af Patientperspektivet. En større mængde respondenter - end de nuværende 76 i Stenospørgeskemaundersøgelsen - kunne have været ønskelig.

Der har desuden været en opmærksomhed på graden af blændede data, som kan være en hæmsko i forhold til kommentering på dele af analyserapporten samt for den efterfølgende eventuelle implementeringsproces.

Fra: [Peter Schliemann Krøyer](#)
Til: [Behandlingsrådet](#)
Cc: [Janne Refnov](#); [Sundhedsstrategisk Planlægning](#)
Emne: Høringssvar til analyserapport vedr. glukosemonitoreringsmetoder
Dato: 28. februar 2023 14:11:45
Vedhæftede filer: [image002.png](#)
[Signaturbevis.txt](#)

Til Behandlingsrådet

Tak for muligheden for at kommentere udkastet til analyserapport vedrørende glukosemonitoreringsmetoder. Jeg videresender nedenstående kommentarer fra Steno Diabetes Center Sjælland. Region Sjælland har derudover ingen yderligere kommentarer til rapporten.

Venlig hilsen

Peter Schliemann Krøyer
Chefkonsulent, cand.scient.pol.

Region Sjælland
Sundhedsstrategisk Planlægning
Tlf. +45 21 51 54 24

Personlig e-mail: pejs@regionsjaelland.dk
www.regionsjaelland.dk



Kære Peter,

Vi har vendt dokumenterne i Steno Diabetes Center Sjælland og har følgende kommentarer:

Generelt er vi enige i anbefalingen om implementering af tilbud om sensorbaseret glukosemonitører til alle patienter med type 1 diabetes – som behandlingsredskab. Vi bemærker, at der herved påføres alle regioner – også Region Sjælland en ekstra udgift – til indkøb af devices – svarende til en forhøjelse af de aktuelle udgifter til dette med ca en tredjedel i vores region. Herudover vil der de første år med bredere udbredelse af sensorer være et behov for mere tid blandt personalet til oplæring og mere tid i mødet med den enkelte patient i forbindelse med opstart af anvendelse af ny teknologi. På sigt må det forventes, at tidsforbruget per patient vil kunne reduceres ved optimal anvendelse af sensorerne. Der henvises i rapporten til en 'Stenoundersøgelse blandt 76 patienter fra hele landet' – denne undersøgelse er vi ikke bekendt med.

Vi glæder os – sammen med vores kliniske kolleger i diabetesambulatorierne - over anbefalingen og vil med glæde medvirke til at implementere sensorbehandling til alle patienter med type 1 diabetes, når den nødvendige finansiering er på plads.

Bedste hilsner

Lise

Lise Tarnow
Centerdirektør, læge, dr med

Steno Diabetes Center Sjælland

Birkevænget 3, 3.sal
4300 Holbæk

Tlf: +45 9357 6387

Mail: litar@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk/steno



STENO
DIABETES
CENTER
SJÆLLAND

Region Sjælland anvender de personoplysninger, du giver os i forbindelse med din henvendelse.
Du kan læse mere om formålet med anvendelsen samt dine rettigheder på vores hjemmeside

[Region Sjælland](#)

BEMÆRKNINGER TIL BEHANDLINGSRÅDETS HØRING AF RAPPORT VEDR. ANALYSE AF ANVENDELSE AF GLUKOSEMONITORERINGSSYSTEMER TIL VOKSNE PATIENTER MED TYPE 1 DIABETES fra Region Syddanmark

1. del: Faktuelle bemærkninger vedr. fejl i rapporten

Tekststed i rapporten	Faktuelle bemærkninger
Side 21	Litteraturen som ligger til grund for afsnittet om kliniske effekter vurderes at være tilstrækkelig. Dog ville inklusionskriterierne (s. 21) (eks. RCT og nyeste sensormodeller) med fordel kunne være lempet for at klarlægge effekter og relevante erfaringer i en dansk kontekst (eksempelvis Wüggler, 2020, Jensen et al. 2022, og Secher et al. 2021). Disse resultater ville med fordel kunne bidrage til yderligere at validere resultaterne i de internationale RCT-studier. Klinisk effekt på hyperglykæmi kunne også med fordel være belyst – det indgår ligeledes som en direkte klinisk effekt i de sundhedsøkonomiske modeller.
Side 84-85	Datakvaliteten kunne med fordel have været bedre for nogle dele af analysen. Herunder fremhæver SDCO særligt at datagrundlaget i patientperspektivet og de sundhedsøkonomiske analyser: Datagrundlaget for patienternes præferencer (s. 42), samt datagrundlaget for livskvalitet (utility-værdier, s. 90), sammenhæng mellem fald i HbA1c og risikoen for senkomplikationer (s.84-85). Kvalitetsbegrænsninger i datagrundlaget vil naturligt introducere en usikkerhed i særligt de sundhedsøkonomiske modeller. Det er derfor en fordel at en række følsomhedsanalyser er gennemført, som overordnet bekræfter fundne i de sundhedsøkonomiske analyser. Med fordel kunne der også være gennemført yderligere følsomhedsanalyser på udvikling i patientens kontakter til ambulatoriet, da dette er en ubelyst relevant omkostning for ambulatorierne. Grundet kvaliteten i det samlede datagrundlag for de sundhedsøkonomiske analyser må der tages forbehold for en mindre usikkerhed i analyserne.
Side 78	CEA analysen kunne med fordel have anvendt en længere tidshorisont på 2-3 år, da en 1 årig tidshorisont giver uforholdsmæssig stor vægt til uddannelsesomkostninger (s. 78). Argumenterne for brug af forskellige tidshorisonter i CEA, CUA og BIA kunne med fordel være fremhævet. At gennemføre CUA med livstidshorisont introducerer yderligere usikkerhed grundet usikkerhed i datagrundlaget.
Side 94	Der henvises til resultater for CUA'en i Tabel 27 – det bør være Tabel 25.
Side 95	Fejl ved Tabel-angivelse "Tabel X"

2. del: Øvrige bemærkninger:

- Flot rapport fra Behandlingsrådet og fagudvalget. Der er gennemført et kvalificeret og stort analysearbejde. Analysen inkluderer de primære aspekter for sensorbehandling af patienter med type 1-diabetes.

-Rapporten viser god anvendelse af HTA-rapport fra NICE, litteratursøgning og primær dataindsamling fra både patienter og personale.

-Der er relativt kort opfølgingsperiode på de inkluderede studier, hvorfor der primært er rapporteret på kortsigtede proxymål – HbA1c og TIR – og ikke langsigtede effekter såsom livskvalitet og senkomplikationer. CUA'en er baseret på (evidensbaseret) ekstrapolation af disse kortsigtede proxymål (HbA1c som er på grænsen til MKRF og med meget lav tiltro til kvaliteten af evidensen), så det bør overvejes at påpege en vis forsigtighed i fortolkningen af resultaterne heraf.

-Der nævnes i rapporten at der kan forekomme teknologiske svigt (afsnit 8.3) af sensorbaserede målere og at sensorbaserede målere er mindre præcise end SMBG (F.eks. Tabel 12). Det kunne være gavnligt at belyse begge dele kvantitativt.

-Steno Diabetes Center Odense (SDCO) har forståelse for at organisatorisk afgrænsning i en så stor analyseopgave har være nødvendig (f.eks. s. 74 og 112), men baseret på implementering af nyeste retningslinje for tildeling af diabetesteknologi i Region Syddanmark i 2021, som har medført øget anvendelse af sensorer, er der nogle organisatoriske opgaver man bør være opmærksom på, og som analysen med fordel kunne have inkluderet. Det drejer sig om følgende opgaver, som man i RSyd har erfaret kræver ressourcer i ambulatorierne, primært pga. en forøget andel af patienter med sensorer:

- Kompetenceløft af personalet, således at alle personaler har tilstrækkelige kompetencer til god anvendelse af teknologien (forskellige sensorer, tilhørende apps såvel som platforme til upload af data). Teknologien er kontinuerligt under udvikling, og det medfører et løbende behov for kompetenceløft af sundhedsprofessionelle.
- Tildeling af sensorer til en bred patientpopulation med stor spændvidde i de tekniske kompetencer medfører et øget behov for tilgængelig, brugervenlig teknisk support.
- Robuste administrative systemer til device management, herunder løbende kvalitetskontrol, kontrol af faktura og løbende reklamationer. Det bemærkes, at det opleves som et ikke uvæsentlig ressourcetræk for diabetesambulatorierne.
- Løbende administration af platforme til upload af data. Under det nuværende nationale udbud findes der 4 platforme. Ingen af dem har integration til EPJ. Der ligger et væsentligt forbedringspotentiale i en strømning af dette, der med fordel kan håndteres nationalt.
- Tilgængelig vejledning om hvordan patienternes data behandles af leverandørerne. Visse grupper af patienter ønsker viden om dette for at kunne træffe et oplyst valg, men leverandørernes beskrivelser af behandling af data er ikke formidlet i lægmandssprog. Personalet oplever, at der kan være etiske dilemmaer i at patienterne ikke informeres om, hvordan leverandørerne behandler følsomme data.

Ressourcetrækket har medført, at SDCO har igangsat et regionalt kvalitetsudviklingsprojekt, som skal belyse ambulatoriernes ressourcer til arbejdet med diabetesteknologi herunder sensorer.

SDCO afventer resultater for effekter på bl.a. livskvalitet for et igangværende forskningsprojekt for diabetesteknologi i Region Syddanmark.

Forskningsprojektet forventes at bidrage til styrkelse af dele af datagrundlaget, som indgår i analysen. SDCO vurderer dog, at forskningsprojektet vil finde samme overordnede fund, som analysen har fundet på det nuværende datagrundlag.

