FreeStyle Libre Flash Glukose egenmålingssystem: En enkel teknologivurdering

– Tilbakemelding fra Diabetesforbundet

Diabetesforbundet takker for muligheten til å gi tilbakemelding på vurderingen av FreeStyle Libre Flash Glukose egenmålingssystem.

Vi er en interesseorganisasjon for personer med diabetes, deres familier og helsepersonell. Vi er i daglig kontakt med pasienter og deres familier gjennom Diabeteslinjen og sosiale medier. Organisasjonen har i tillegg et utvidet nettverk med fagpersoner og et medisinsk fagråd med ledende diabetes-ekspertise i Norge.

**1. Diabetes og egenbehandling**

Diabetes – både type 1 og type 2 – krever stor grad av egenbehandling, sannsynligvis mer enn noen annen sykdom. Diabetes påvirker pasientens liv kontinuerlig – og vice versa. En stor mengde faktorer spiller inn, og pasienten må måle blodsukkeret flere ganger daglig, for å forsøke å holde det stabilt nok til å unngå hypo- eller hyperglykemier og lavt nok til å forebygge et forhøyet HbA1c-nivå. For de fleste med diabetes kan dette være en utfordrende oppgave, uavhengig av sykdommens varighet. I følge de to diabetesregistrene i Norge mislykkes de fleste med type 1 i å nå behandlingsmålene sine.

**1.2 Freestyle Libre (FGM)**

Personer med diabetes er avhengig av ulike medisinske hjelpemidler og teknologiske løsninger i egenbehandlingen sin. Basert på klinisk- og brukererfaring ser vi at Flash Glucose Monitoring (FGM) har flere grunnleggende fordeler sammenlignet med egenmåling av blodsukkeret (SMBG).

* FGM-sensoren festes mer eller mindre smertefritt hver 14. dag.
* Terskelen for å måle blodsukkeret gjennom dagen er mye lavere når du ikke trenger å få blod ut av den allerede perforerte fingertuppen din. Dette reduserer mengden både smerte og blodsøl.
* Å redusere smerte reduserer også konfliktnivået i familier med barn som har diabetes.
* Bruk av FGM gjør samarbeid med skole og barnehage lettere.
* FGM-avleseren gir ulike rapporter – eks. gir den pasienten informasjon om de veldig viktige bevegelsene og trendene i blodsukkernivået. Dette gjør det mye lettere å finne de riktige insulindosene og/eller karbohydratmengdene.
* FGM skaffer lett tilgang til både blodsukkernivået, de siste åtte timenes regulering og trendpiler som indikerer hvorvidt nivået er på vei opp eller ned, om det stiger raskt, faller raskt eller er stabilt. For brukeren øker dette den viktige opplevelsen av å mestre blodsukker-utfordringene, noe som er et sentralt psykologisk aspekt.

**2. Kommentarer til HTA-metodikken**

HTA-metodikken som er brukt i denne vurderingen utelukker andre kilder enn randomiserte kontrollerte studier (RCTs). Dette svekker grunnlaget for å fatte beslutninger. Vi anbefaler sterkt å inkludere elementer fra kunnskapsbasert praksis, hvor beslutninger er basert på systematisk innhentet kunnskap basert på forskning, erfaringsbasert kunnskap og pasienters kunnskap og behov. Denne tilnærmingen vil gi bedre grunnlag for beslutningstakingen og øke kvaliteten på vurderingen.

De nylig publiserte nasjonale faglige retningslinjene for diabetes i Norge (2016) er grunnlagt på slik kunnskapsbasert praksis. Forskning, klinisk erfaring og brukererfaring er vurdert samlet opp mot ønskede og uønskede konsekvenser av foreslåtte anbefalinger. I denne prosessen ble klinisk kunnskap og brukererfaring tatt med i betraktning for beslutninger på områder der det er lite eller ingen forskningsbasert kunnskap.

Teknologi som FreeStyle Libre må evalueres på en annen måte en legemidler på grunn av de grunnleggende forskjellene, for eksempel viktigheten av brukergrensesnitt og brukertilfredshet. Derfor vil vi argumentere for at enkelt-arm studier og Real World Data bør være inkludert i evalueringen for å gi et mer fullstendig bilde. Når et nytt legemiddel blir introdusert, blir det kanskje brukt i 10–15 år, mens et hjelpemiddel for blodsukkermåling (FGM/CGM) er utdatert cirka to år etter introduksjonen.

**2.1 Den franske HTA (12. juli 2016)**

Den franske nasjonale komiteen for evaluering av medisinsk utstyr og helseteknologi konkluderte:

*Freestyle Libre er vurdert å være adekvat tatt i betraktning dets diagnostiske verdi og verdi for folkehelsen, i tillegg til reduksjonen i alvorlighetsgraden for komplikasjoner av type 1 og type 2. På grunn av den forventede reduksjonen i langsiktige komplikasjoner av diabetes og tilfeller av alvorlige hypoglykemier, samt sykdommens alvorlighetsgrad, vurderer den franske komiteen at Freestyle Libre har en verdi for folkehelsen.*

Vi må understreke at den franske HTA-en inkluderer et bredere spekter av studier og dialog med både brukere og kliniske eksperter.

**3. Kommentarer til vurderingen av klinisk effektivitet og sikkerhet**

Randomiserte kontrollerte studier (RCT) baseres på at en homogen gruppe mennesker randomiseres til enten intervensjon eller kontroll. Først og fremst er studiegruppen forskjellig fra den generelle befolkningen og er hovedsakelig både ensartet og kompatibel. RCT kan derfor kanskje framskaffe data mer på effekten av studien enn på effektiviteten selv.

Vurderingen er basert på to RCT-er, den ene angående diabetes type 1 og den andre angående type 2. Dette er to forskjellige sykdommer, og derfor blir det å samle de to studiegruppene som å sammenligne epler og pærer. Dette kan forklare heterogeniteten. Videre skiller studiegruppene seg fra den norske diabetes-befolkningen når det gjelder gjennomsnittlig HbA1c, som i Norge er 8 % for både barn og voksne.

QoL-vurderingen i de to studiene dekker ikke viktige faktorer for pasienten i bruken av FreeStyle Libre, slik som grunnleggende psykologiske aspekter som motivasjon og mestring. For mange familier med barn som har diabetes gir bruk av FreeStyle Libre en økt følelse av sikkerhet. Videre kan det å ha kontroll over diabetesen sin være vanskelig i sosiale settinger for mange ungdommer, og bruk av FGM kan gjøre blodsukkermåling lettere og mer diskret.

Det bør forventes at det å skaffe seg forståelige blodsukkerdata for opptil 14 dager, fra et system som er lett å bruke, med redusert smerte, bør bidra til forbedret diabeteskontroll.

Som nevnt har FGM og andre metoder for blodsukkermåling stor innvirkning på pasientenes egenbehandling. Derfor må viktigheten av brukertilfredshet og brukerens synspunkter gis mer vekt.

**4. Kommentarer til den økonomiske evalueringen og analysen av innvirkninger på budsjett**

Det er uklart hvordan de negative effektene av hypoglykemi er inkorporert i kost-nytte-analysen. Tid som er brukt i hypoglykemi er et viktig utfall og er i seg selv assosiert med mikro- og makrokardiovaskulære endepunkter.

Analysen av innvirkning på budsjett er basert på to scenarier; (1) kostnader relatert til å ta i bruk FreeStyle Libre (2) kostnader uten å ta i bruk FreeStyle Libre, med antatt 100 prosent bruk av FreesStyle Libre i scenario (2). Dette er, etter vår mening, en feilaktig antakelse og tar ikke i betraktning bruken av kontinuerlig blodsukkermåling (CGM). Data fra Sverige viser at etter at Freestyle Libre er tatt i bruk, bruker 45 % av barna med diabetes type 1 FGM mens 45 % bruker CGM. For voksne med diabetes type 1 var tallet 30 % CGM og 40 % FGM. Når hele «verktøykassen» for diabetesbehandling tas med i betraktning, er det troverdig at et antall pasienter vil foretrekke FGM framfor CGM. I Sverige er kostnaden for en CGM-sensor tre ganger så høy som for en FGM-sensor.

**5. Konkluderende bemerkninger**

FreeStyle Libre-systemet er brukervennlig, fører til en bedre og mer presis egenbehandling for en rekke brukere – og er en naturlig del av verktøykassen som er tilgjengelig for personer med en sykdom der det ikke finnes noen fasitvar, men derimot individuelle vurderinger fra person til person, fra dag til dag.

For barn med diabetes (og deres foreldre) er FGM en mye lettere og mindre smertefull måte å beholde kontrollen og leve aktive liv slik vennene deres gjør.

Diabetesforbundet er kritisk til mangelen på relevante studier inkludert i denne vurderingen. Dessuten er det vår klare mening at denne vurderingens metodologiske rammeverk ikke dekker alle nødvendige aspekter ved medisinske hjelpemidler for måling av blodsukker.

Vurderingen er basert på begrenset og inadekvat kunnskap, når den mangler både det kliniske og brukerperspektivet.

Å basere vurderingen på bare to RCT-er utelukker, andre studier som kan gi et bredere perspektiv og et bedre beslutningsgrunnlag. Disse studiene gir et generelt inntrykk av at Libre reduserer HbA1c og forbedrer den egenvurderte muligheten for å oppnå tilfredsstillende blodsukkerkontroll. Den egenvurderte behandlingstilfredsheten er sterkt forbedret for både barn og voksne.

I sitt møte 13. juni 2016 la Bestillerforum vekt på at det var behov for en metodevurdering av FreeStyle Libre for å vurdere:

* Presisjon og nøyaktighet
* Trenger systemet kalibrering?
* De praktiske fordelene for pasienten i daglig bruk
* Hva kan dette systemet utføre i virkeligheten?

Etter vår mening er disse aspektene ikke fullstendig besvart i denne metodevurderingen.