



Regionkontoret

Kvalitet inom hälso- och sjukvård
Eva Jadeling Persson
Hälso o sjukvårdsstrateg

Delegationsbeslut

Datum	Diarienummer
2022-03-16	RS201032

Regionstyrelsen

FreeStyle Libre 1 och 2, kontinuerlig glukosmätning vid diabetes

Beslut enligt 3.13.0.2 Styra i Regionstyrelsens förteckning över delegerade ärenden.

Beslut

Hälso- och sjukvårdsdirektören beslutar att Region Halland ska följa det Medicintekniska Produktrådets (MTP-rådet) uppdaterade rekommendation gällande FreeStyle Libre version 1, kontinuerlig glukosmätning vid diabetes (se bilaga 1). Tidigare beslut om att inte förskriva FreeStyle Libre version 1 för diabetes typ 2 patienter upphör.

Hälso- och sjukvårdsdirektören avvaktar med att fatta beslut om att Region Halland ska följa MTP-rådets rekommendation gällande FreeStyle Libre version 2 eftersom det finns en del juridiska frågor kring datalagring/datasäkerhet i samband med produktanvändningen som behöver utredas nationellt.

Patientgrupp

I Region Halland kan FreeStyle Libre förskrivas till patienter i enlighet med MTP-rådets rekommendation:

- patienter med typ 1-diabetes
- patienter med typ 2-diabetes som behandlas med fyrdos-insulin (basinsulin i kombination med måltidsinsulin) och som har ett HbA1c över 60 mmol/mol eller återkommande allvarliga hypoglykemiepisoder trots ansträngningar att anpassa insulindoserna
- försök till livsstilsförändringar och optimering av behandling med antidiabetika av icke insulintyp bör ha genomförts

I övrigt ska förskrivaren avstå från att förskriva FreeStyle Libre vid diabetes typ 2.

Användning under en begränsad tid för optimering av behandlingen är också möjlig.

Användning av FreeStyle Libre bör i varje enskilt fall följas upp i Nationella Diabetesregistret där patientens typ av diabetes, HbA1c-värde och produktens fabrikat ska anges.

Regional rutin och behandlingsöverenskommelse

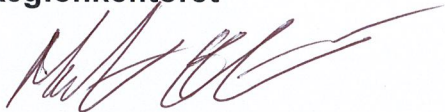
För att möjliggöra en regional tillämpning av MTP-rådets rekommendation har ett styrande dokument i form av en regional rutin (se bilaga 2) tagits fram. Det är av stor vikt att när FreeStyle Libre förskrivs till patienter med diabetes typ 2 ska i varje enskilt fall en behandlingsöverenskommelse i form av standardjournalanteckning skrivas i VAS och ett patientinformationsblad överlämnas till patienten (se bilaga 3).

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Beräknad kostnad för FreeStyle Libre är ca. 10.000 kr/patient/år. Förväntad kostnadsökning när produkten förskrivs även till vissa diabetes typ 2 patienter enligt MTP-rådets rekommendation är ca. 4.000.000 kr/år, räknat med 400 patienter.

Kostnadsansvar ligger på den verksamheten som förskriver produkten.

Regionkontoret



Martin Engström
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Bilagor:

- 1) MTP-rådets rekommendation gällande FreeStyle Libre 1 och 2, kontinuerlig glukosmätning vid diabetes
- 2) Rutin - Förskrivning och uppföljning av kontinuerlig glukosmätning vid diabetes med FreeStyle Libre systemet inom Region Halland
- 3) Patientinformationsblad om FreeStyle Libre

Beslutet delges:

Regionstyrelsen
Förvaltning Hallands Sjukhus
Förvaltning Närsjukvården
Förvaltning Ambulans, Diagnostik och Hälsa

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.

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.

Från: [Medin Sofia](#)
Till: peter.svensson@regionblekinge.se; Heiko.Scharf@regiondalarna.se; [Thomas Kunze](#); anna.a.berglund@regiongavleborg.se; [Jadeling Persson Eva RK HÄLSO- OCH SJUKVÅRD](#); [REGION HALLAND officiell e-post](#); [Urban Tirén](#); marcus.stahlbrandt@rjl.se; [Björn Liljekvist](#); [Sandberg Ulrika SHV MFT ledning](#); goran.eriksson@norrbottnen.se; [Strunk-Möller Sebastian](#); mattias.m.svensson@skane.se; Joachim.Lundahl@regionstockholm.se; henrik.roos@regionsormland.se; Krister.K.Gustafsson@regionsormland.se; [Ulrica Fjærstedt](#); Mikael.Fredholm@regionvarmland.se; anna.sunden@vll.se; [Sven-Göran Öhlén](#); Henrik.Mansfelt@regionvastmanland.se; [Mia Isacson](#); stina.jorstig@regionorebrolan.se; Jan.Fahlgren@regionostergottland.se

Ärende: Uppdaterad rekommendation från MTP-rådet!
Datum: den 24 februari 2022 13:12:04

Hejsan!

Medicintekniska produktrådet (MTP-rådet) har nu fattat beslut om att uppdatera rekommendationen för produkterna FreeStyle Libre och FreeStyle Libre 2 som är kontinuerlig glukosmätning vid diabetes. Ni hittar [rekommendationen](#) under denna rubrik på webbsidan <https://www.janusinfo.se/nationelltinforandeavmedicinteknik/rekommendationer.4.74a8b4c1170b06b45db47225.html>

MTP-rådet är en del av kunskapsstyrningsorganisationen och har till uppdrag att utse vilka medicintekniska produkter som ingår i nationell samverkan och ger rekommendationer om hur de bör införas och användas. Vill ni läsa mer om hur MTP-rådet arbetar kan ni göra det på www.janusinfo.se/medicinteknik.

Du får detta mail eftersom du är utsedd av din region som kontaktperson för att ta emot beslut och information från MTP-rådet och föra denna information vidare till rätt funktioner i din region. Informationen går även ut direkt till relevanta grupperingar i kunskapsstyrningsorganisationen. Har du frågor kan du gärna återkomma till mig eller kontakta den person i er samverkansregion som är ledamot i MTP-rådet eller beredningsgruppen för medicinteknik.

Om du inte längre är rätt person att ta emot denna information ber jag att ni återkommer till mig med ersättare från er region.

Mvh Sofia

Sofia Medin

Koordinator Medicinteknik

Sveriges Kommuner och Regioner

Avdelningen för vård och omsorg

Hornsgatan 20
118 82 Stockholm
+46 8 452 79 40
+46 72 369 15 11
www.skr.se

Förskrivning och uppföljning av kontinuerlig glukosmätning vid diabetes med FreeStyle Libre systemet inom Region Halland

Hitta i dokumentet

[Syfte](#)
[Bakgrund](#)
[Patientgruppen](#)
[Genomförande](#)

[Behandlingsöverenskommelse vid typ 2 diabetes](#)
[Uppföljning](#)
[Uppdaterat från föregående version](#)

Syfte

Syftet med denna rutin är att skapa en regional tillämpning av det [Medicintekniska Produktrådets \(MTP-rådet\) rekommendation](#) gällande FreeStyle Libre version 1 för kontinuerlig glukosmätning vid diabetes.

Bakgrund

År 2018 och 2020, inom ramen av [regionernas samverkansmodell för medicinteknik](#), lämnade dåvarande NT rådet och nuvarande [MTP-rådet](#) en rekommendation till regionerna gällande FreeStyle Libre 1 och 2, kontinuerlig glukosmätning vid diabetes. I februari 2022 inkom MTP-rådet med en uppdatering av den tidigare rekommendationen. Ärendet hanterades enligt [modellen för ordnat införande av medicintekniska produkter](#) i Region Halland. Den 16 mars 2022 fattade hälso- och sjukvårdsdirektören beslut om att följa MTP-rådets uppdaterade rekommendation gällande FreeStyle Libre version 1 samt att avvakta med att följa rekommendationen gällande FreeStyle Libre version 2 ([RS201032](#)).

Patientgruppen

Patienter med typ 1 diabetes, samt vissa med typ 2 diabetes enligt följande:
Patienter som behandlas med fyrdos-insulin (basinsulin i kombination med måltidsinsulin) **och**

- har ett HbA1c över 60 mmol/mol **eller**
- återkommande allvarliga hypoglykemiepisoder trots ansträngningar att anpassa insulindoserna.

Utöver detta ska i varje enskilt fall även en medicinsk bedömning göras om det finns en *långvarighet* i patientens HbA1c över 60 mmol/mol som motiverar förskrivning av FreeStyle Libre. Dessutom bör försök till livsstilsförändringar och optimering av behandling med antidiabetika av icke insulintyp ha genomförts. Användning under en begränsad tid för optimering av behandlingen är också möjlig.

I övrigt ska Region Halland avstå från att använda FreeStyle Libre vid diabetes typ 2.

Genomförande

- Det är patientens behov av vård som styr vilken vårdnivå patienten ska handläggas på. Att en patient med typ 2 diabetes ska få FreeStyle Libre förskrivna är i sig inte anledning till att patienten ska remitteras till specialistvården.
- Innan förskrivning av FreeStyle Libre till patienter med typ 2 diabetes sker, skrivs en behandlingsöverenskommelse med patienten. Behandlingsöverenskommelsen dokumenteras i VAS, se rubrik nedan. Det ska även överlämnas ett informationsblad till patienten. Informationsbladet är tillgängligt på [Vårdgivarwebben](#).
- I patientjournalen dokumenteras indikation för insättning av FreeStyle Libre, HbA1c-mål samt namn av ansvarig läkare som har tagit beslutet om insättning.
- Patientens glukosvärden från FreeStyle Libre laddas över till systemet Diasend. Region Halland använder inte systemet Libre View.
- Läkare och sköterskor på den behandlande enheten ska ha god kunskap om användning av FreeStyle Libre och behöver därför regelbundet delta i utbildning och fortbildning som leverantören Abbott Scandinavia AB organiserar. Utbildningen bokas på Kompetensportalen.
- Vid tekniska problem eller frågor rörande FreeStyle Libre kontaktas produktsupport från Abbott på 020-190 11 11.

Behandlingsöverenskommelse vid typ 2 diabetes

Det är viktigt att säkerställa patientens delaktighet i sin egen hälsa och vård, stödja patienten att tillvarata och nyttja sina egna resurser, samt att försäkra att det är rätt patienter som får FreeStyle Libre förskrivna. Därför, vid förskrivning av FreeStyle Libre till patienter med typ 2 diabetes, ska i varje enskilt fall en behandlingsöverenskommelse upprättas i VAS och en skriftlig information överlämnas till patienten.

Dokumentation av behandlingsöverenskommelse

Behandlingsöverenskommelse dokumenteras i VAS som en egen, fristående anteckning (utanbesöksanteckning - uBes_ant). Anteckningen ska således inte kopplas till det bokade besöket. Anteckningen skrivs med hjälp av en standardjournal och några enstaka frastexter.

- Välj den anteckningstyp som vanligtvis används vid besök med diabetespatienten, ex. **Diab** eller **EnDi**.
- Välj journaltyp. Standardjournalen finns knuten till journaltyperna **SskD**, **SsDE**, **Ssk och Dsk**.
- Välj standardjournal **Free** – FreeStyleLibre överenskommelse
- Justera text utifrån kriterium och planerad uppföljning.
 - För att tydliggöra kriterium finns frastexter kopplade till sökord **BEDÖMNING** alternativt **Bedömning**.

Uppföljning

Användning av FreeStyle Libre bör i varje enskilt fall följas upp i Nationella Diabetesregistret (NDR) där patientens typ av diabetes, HbA1c-värde och produktens fabrikat ska anges.

Uppföljning med patienten ska ske enligt behandlingsöverenskommelsen.

Uppdaterat från föregående version

Rutinen är ny

Informationsblad om kontinuerlig glukosmätare FreeStyle Libre

Du har fått den kontinuerliga glukosmätaren FreeStyle Libre förskrivna eftersom du har diabetes typ 2 och uppfyller de bedömningsgrunderna som behövs för att vara berättigad till förskrivning av produkten. Produkten är avsedd dels till att mäta ditt blodsocker, dels till att hjälpa dig med att förbättra ditt diabetesläge.

För att du ska ha rätt till fortsatt förskrivning av FreeStyle Libre är det viktigt att du uppfyller följande kriterier:

- Du behandlas med både måltidsinsulin och basinsulin
- Du använder din Freestyle Libre enligt överenskommelse med din vårdgivare för att nå ett stabilt och bra blodsocker
- Du medverkar till uppföljningar som du och vårdgivaren kommit överens om
- Du tar ställning till om du godkänner att dina uppgifter registreras i det Nationella Diabetesregister
- Du hanterar produkten aktsamt och använder den enligt vårdgivarens instruktioner

I annat fall kan du bli skyldig att lämna tillbaka din FreeStyle Libre och återgå till att mäta ditt blodsocker som tidigare.

Vid frågor kan du vända dig till din vårdgivare.