



Bilag til analyserapport vedrørende
**anvendelsen af glukosemonitore-
ringsmetoder til behandling af
voksne patienter med type 1 dia-
betes**

Bilag

Bilag er et tillæg til rapporten Behandlingsrådets større analyse af anvendelsen af glukosemonitormetoder til voksne patienter med T1DM, som kan ses på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet		
Godkendt af Rådet:	23.03.2023	
Dokumentnummer:	5338	
Versionsnummer:	1.1	
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.1	23. marts 2023	Godkendt af Rådet
		Mindre fejlkorrekationer som følge af bemærkninger indkommet i høring af analyserapport
1.0	7. februar 2022	Analyserapport udsendt til høring

INDHOLD

15 Bilag	1
15.1 <u>Søgeresultater</u>	1
15.2 <u>Søgestreng</u>	2
15.3 <u>Prismadiagrammer – Klinisk effekt og sikkerhed</u>	10
15.4 <u>Stenospørgeskemaundersøgelsen</u>	11
15.5 <u>Interview med behandlende klinikere</u>	16
15.6 <u>Sundhedsøkonomiske bilag</u>	18

15 Bilag

15.1 Søgeresultater

Tabel 33 – Overblik over eksisterende HTA-rapporter. I forbindelse med litteratursøgningen efter eksisterende HTA-rapporter er der identificeret 27 rapporter. Det er efterfølgende vurderet at en rapport fra NICE kunne bruges delvist i perspektivet 'klinisk effekt og sikkerhed'. Søgeord: 'Type 1 diabetes', 'technology' og 'glucose monitoring'.

Informationskilde	Interface	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	https://database.inahta.org/	9	17.05.2022
NICE (UK)	www.nice.org.uk/	8	17.05.2022
Centre for Reviews and Dissemination (UK)	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	3	17.05.2022
MSAC – Medical Services Advisory Committee	http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/application-page	1	17.05.2022
CATDH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	4	17.05.2022
NIPH – Norwegian Institute of Public Health	https://www.fhi.no/en/qk/HTA/	1	17.05.2022
Swedish Council on Health Technology Assessment	https://www.sbu.se/en/publications/	0	17.05.2022
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	https://www.eunetha.eu/	1	17.05.2022
I alt		27	

Tabel 34 – Søgeresultater for primærlitteratur pr. perspektiv. Litteratursøgningen havde til formål at opdatere evidensgrundlaget som hovedsageligt blev udgjort af HTA-rapporten fra NICE. Søgning er begrænset til litteratur der er publiceret efter 1/1-2017.

	PubMed	Embase	Cochrane	÷ Dubletter
RCT	569	996	1427	2338
RCT udgivet efter 1/1-2021	218	450	361	802
Observationelle	1096	919	769	2093
Patientperspektiv	125	289	159	492
Sundhedsøkonomi	234	384	161	590

15.2 Søgestreng

15.2.1 Primærlitteratur

PubMed

Search	Query	Results
#10	Search: (((((((((((((((("Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh]) OR (T1DM[Text Word])) OR ("type 1 diabet*[Text Word])) OR ("diabetes type 1"[Text Word])) OR ("diabetes mellitus type 1"[Text Word])) OR ("Diabetic Ketoacidosis"[Mesh]) OR (lada[Text Word] OR Latent Autoimmune Diabetes in Adult*[Text Word])) OR (dm1[Text Word] OR iddm[Text Word] OR t1d[Text Word])) OR (diabetes[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word]))) OR (DM[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word]))) OR (diabetes[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR auto immun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficien*[Text Word])) OR (DM[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR auto immun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficien*[Text Word])) OR (diabetes[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word])) OR (DM[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word])) AND (((((((((((((((("Blood Glucose Self-Monitoring"[Mesh]) OR ("Monitoring, Ambulatory"[Mesh]) OR ("Blood Glucose"[Mesh] OR glucose monitor*[Text Word])) AND (continu*[Text Word] OR flash[Text Word] OR real time[Text Word] OR realtime[Text Word])) OR ((continu*[Text Word] OR ambulatory[Text Word]) AND glucose[Text Word] AND monitor[Text Word])) OR (CGB[Text Word] OR CGMS[Text Word] OR CBGM[Text Word])) OR (("Extracellular Fluid"[Mesh:NoExp]) OR "Extracellular Space"[Mesh:NoExp]) OR ((extracellular*[Text Word] OR interstitial*[Text Word] OR intercellular*[Text Word]) AND (fluid*[Text Word] OR space[Text Word])) OR (IPRO2*[Text Word])) OR ((real time[Text Word] OR realtime[Text Word] OR retrospective*[Text Word]) AND (glucose[Text Word] AND monitor*[Text Word])) OR (RTCGM[Text Word] OR RT-CGM[Text Word] OR R-CGM[Text Word] OR RCGM[Text Word])) OR (flash[Text Word]) OR (FGM[Text Word])) OR (glucorx[Text Word])) OR (senseonic*[Text Word] AND eversense*[Text Word])) OR (medtronic*[Text Word] AND (enlight*[Text Word] OR veo[Text Word] OR Veo™[Text Word] OR guardian*[Text Word] OR envision*[Text Word])) OR (dexcom*[Text Word] AND (G4[Text Word] OR G5[Text Word] OR G6[Text Word] OR 7[Text Word] OR seven*[Text Word])) OR (medtrum*[Text Word] AND (A6[Text Word] OR TouchCare*[Text Word])) OR (freestyle*[Text Word] AND navigator*[Text Word])) OR ((freestyle*[Text Word] AND libre*[Text Word]) OR (FSL-Pro[Text Word] OR FSLPro*[Text Word])) OR (free style libre*[Text Word])) NOT (((("Child"[Mesh] OR "Adolescent"[Mesh]) NOT ((("Adult"[Mesh:NoExp] OR "Aged"[Mesh] OR "Middle Aged"[Mesh])))) AND ((("2017/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication])) AND (English[Language] OR Danish[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language])) AND (Economics[Mesh:NoExp] OR "Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR Economics, Nursing[Mesh] OR Economics, Medical[Mesh] OR Economics, Pharmaceutical[Mesh] OR Economics, Hospital[Mesh] OR Economics, Dental[Mesh] OR "Fees and Charges"[Mesh] OR Budgets[Mesh] OR budget*[Text Word] OR economic*[Text Word] OR cost[Text Word] OR costs[Text Word] OR costly[Text Word] OR costing[Text Word] OR price[Text Word] OR prices[Text Word] OR pricing[Text Word] OR pharmacoeco-nomic*[Text Word] OR pharmaco-economic*[Text Word] OR expenditure[Text Word] OR expenditures[Text Word] OR expense[Text Word] OR ex-penses[Text Word] OR financial[Text Word] OR finance[Text Word] OR fi-nances[Text Word] OR financed[Text Word] OR value for money[Text Word] OR monetary value*[Text Word] OR Models, Economic[Mesh] OR economic model*[Text Word] OR Markov Chains[Mesh] OR markov[Text Word] OR Monte Carlo Method[Mesh] OR monte carlo[Text Word] OR Decision The-ory[Mesh] OR decision tree*[Text Word] OR decision analy*[Text Word] OR de-cision model*[Text Word] OR "Value of Life"[Mesh]) Sort by: Publication Date	234
#9	Search: Economics[Mesh:NoExp] OR "Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR Economics, Nursing[Mesh] OR Economics, Medical[Mesh] OR Economics, Pharmaceutical[Mesh] OR Economics, Hospital[Mesh] OR Economics, Dental[Mesh] OR "Fees and Charges"[Mesh] OR Budgets[Mesh] OR budget*[Text	1,533,683

	<p>Word] OR economic*[Text Word] OR cost[Text Word] OR costs[Text Word] OR costly[Text Word] OR costing[Text Word] OR price[Text Word] OR prices[Text Word] OR pricing[Text Word] OR pharmaco-economic*[Text Word] OR pharmaco-economic*[Text Word] OR expenditure[Text Word] OR expenditures[Text Word] OR expense[Text Word] OR expenses[Text Word] OR financial[Text Word] OR finance[Text Word] OR finances[Text Word] OR financed[Text Word] OR value for money[Text Word] OR monetary value*[Text Word] OR Models, Economic[Mesh] OR economic model*[Text Word] OR Markov Chains[Mesh] OR markov[Text Word] OR Monte Carlo Method[Mesh] OR monte carlo[Text Word] OR Decision Theory[Mesh] OR decision tree*[Text Word] OR decision analy*[Text Word] OR decision model*[Text Word] OR "Value of Life"[Mesh]</p> <p>Sort by: Publication Date</p>	
#8	<p>Search: (((((((((((((((("Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh]) OR (T1DM[Text Word])) OR ("type 1 diabet*[Text Word])) OR ("diabetes type 1"[Text Word])) OR ("diabetes mellitus type 1"[Text Word])) OR ("Diabetic Ketoacidosis"[Mesh])) OR (lada[Text Word] OR Latent Autoimmune Diabetes in Adult*[Text Word])) OR (dm1[Text Word] OR iddm[Text Word] OR t1d[Text Word])) OR (diabetes[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word])))) OR (DM[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word])))) OR (diabetes[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR auto immun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficien*[Text Word])))) OR (DM[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR auto immun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficien*[Text Word])))) OR (diabetes[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word])))) OR (DM[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word])))) AND (((((((((((((((("Blood Glucose Self-Monitoring"[Mesh]) OR ("Monitoring, Ambulatory"[Mesh])) OR ("Blood Glucose"[Mesh] OR glucose monitor*[Text Word])) AND (continu*[Text Word] OR flash[Text Word] OR real time[Text Word] OR realtime[Text Word])) OR ((continu*[Text Word] OR ambulatory[Text Word]) AND glucose[Text Word] AND monitor[Text Word])) OR (CGB[Text Word] OR CGMS[Text Word] OR CBGM[Text Word])) OR (("Extracellular Fluid"[Mesh:NoExp]) OR "Extracellular Space"[Mesh:NoExp])) OR ((extracellular*[Text Word] OR interstitial*[Text Word] OR intercellular*[Text Word]) AND (fluid*[Text Word] OR space[Text Word])))) OR (IPRO2*[Text Word])) OR ((real time[Text Word] OR realtime[Text Word] OR retrospective*[Text Word] AND (glucose[Text Word] AND monitor*[Text Word])) OR (RTCGM[Text Word] OR RT-CGM[Text Word] OR R-CGM[Text Word] OR RCGM[Text Word])) OR (flash[Text Word])) OR (FGM[Text Word])) OR (glucorx[Text Word])) OR (senseonic*[Text Word] AND eversense*[Text Word])) OR (medtronic*[Text Word] AND (enlight*[Text Word] OR veo[Text Word] OR Veo™[Text Word] OR guardian*[Text Word] OR envision*[Text Word])))) OR (dexcom*[Text Word] AND (G4[Text Word] OR G5[Text Word] OR G6[Text Word] OR 7[Text Word] OR seven*[Text Word])))) OR (medtrum*[Text Word] AND (A6[Text Word] OR TouchCare*[Text Word])) OR (freestyle*[Text Word] AND navigator*[Text Word])) OR ((freestyle*[Text Word] AND libre*[Text Word]) OR (FSL-Pro[Text Word] OR FSLPro*[Text Word])))) OR (free style libre*[Text Word])) NOT (((("Child"[Mesh] OR "Adolescent"[Mesh]) NOT ((("Adult"[Mesh:NoExp] OR "Aged"[Mesh] OR "Middle Aged"[Mesh])))) AND (("2017/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication])) AND (English[Language] OR Danish[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language])) AND (((Patient Participation[Mesh] OR Patient Preference[Mesh] OR Patient Satisfaction[Mesh] OR Patient Acceptance of Health Care[Mesh] OR Adaptation, Psychological[Mesh] OR patient acceptance[tw] OR patient's acceptance[tw] OR patients acceptance[tw] OR patient attitude*[tw] OR patient's attitude*[tw] OR patients attitude*[tw] OR patient choice*[tw] OR patient's choice*[tw] OR patients choice*[tw] OR patient collaboration[tw] OR patient's collaboration[tw] OR patient consent*[tw] OR patient's consent*[tw] OR patients consent*[tw] OR patient concerns[tw] OR patients concerns[tw] OR patient decision*[tw] OR patient's decision*[tw] OR patients decision*[tw] OR patient desire*[tw] OR patient's desire*[tw] OR patients desire*[tw] OR patient dissatisfaction[tw] OR patient empowerment[tw] OR patient's empowerment[tw] OR patient expectation*[tw] OR patient's expectation*[tw] OR patients expectation*[tw] OR patient experience[tw] OR patient experiences[tw] OR patient's experience*[tw] OR patients experience*[tw] OR patient involve*[tw] OR patient's involve*[tw] OR patients involve*[tw] OR patient opinion*[tw] OR patient's opinion*[tw] OR patients opinion*[tw] OR patient participation[tw] OR patient's participation[tw] OR patients participation[tw] OR patient perception*[tw] OR patients perception*[tw] OR</p>	125

	patient's perception*[tw] OR patient perspective*[tw] OR patient's perspective*[tw] OR patients perspective*[tw] OR patient's point of view[tw] OR patient preference*[tw] OR patients preference*[tw] OR patient's preference*[tw] OR patients preference*[tw] OR patient priorities[tw] OR patient satisfaction[tw] OR patient's satisfaction[tw] OR patients satisfaction[tw] OR patient view*[tw] OR patient's view*[tw] OR patients view*[tw])))) Sort by: Publication Date	
#7	Search: (((Patient Participation[Mesh] OR Patient Preference[Mesh] OR Patient Satisfaction[Mesh] OR Patient Acceptance of Health Care[Mesh] OR Adaptation, Psychological[Mesh] OR patient acceptance[tw] OR patient's acceptance[tw] OR patients acceptance[tw] OR patient attitude*[tw] OR patient's attitude*[tw] OR patients attitude*[tw] OR patient choice*[tw] OR patient's choice*[tw] OR patients choice*[tw] OR patient collaboration[tw] OR patient's collaboration[tw] OR patient consent*[tw] OR patient's consent*[tw] OR patients consent*[tw] OR patient concerns[tw] OR patients concerns[tw] OR patient's concerns[tw] OR patient decision*[tw] OR patient's decision*[tw] OR patients decision*[tw] OR patient desire*[tw] OR patient's desire*[tw] OR patients desire*[tw] OR patient dissatisfaction[tw] OR patient empowerment[tw] OR patient's empowerment[tw] OR patient expectation*[tw] OR patient's expectation*[tw] OR patients expectation*[tw] OR patient experience[tw] OR patient experiences[tw] OR patient's experience*[tw] OR patients experience*[tw] OR patient involve*[tw] OR patient's involve*[tw] OR patients involve*[tw] OR patient opinion*[tw] OR patient's opinion*[tw] OR patients opinion*[tw] OR patient participation[tw] OR patient's participation[tw] OR patients participation[tw] OR patient perception*[tw] OR patients perception*[tw] OR patient's perception*[tw] OR patient perspective*[tw] OR patient's perspective*[tw] OR patients perspective*[tw] OR patient's point of view[tw] OR patient preference*[tw] OR patient's preference*[tw] OR patients preference*[tw] OR patient priorities[tw] OR patient satisfaction[tw] OR patient's satisfaction[tw] OR patients satisfaction[tw] OR patient view*[tw] OR patient's view*[tw] OR patients view*[tw])))) Sort by: Publication Date	520,575
#6	Search: (((((((((((((((("Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh]) OR (T1DM[Text Word]) OR ("type 1 diabet**"[Text Word])) OR ("diabetes type 1"[Text Word])) OR ("diabetes mellitus type 1"[Text Word])) OR ("Diabetic Ketoacidosis"[Mesh])) OR (lada[Text Word] OR Latent Autoimmune Diabetes in Adult*[Text Word]) OR (dm1[Text Word] OR iddm[Text Word] OR t1d[Text Word]) OR (diabetes[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word])))) OR (DM[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word])))) OR (diabetes[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR auto immun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficient*[Text Word])))) OR (DM[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR auto immun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficient*[Text Word])))) OR (diabetes[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word])))) OR (DM[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word] OR acid*[Text Word])))) AND (((((((((((((((("Blood Glucose Self-Monitoring"[Mesh]) OR ("Monitoring, Ambulatory"[Mesh]) OR ("Blood Glucose"[Mesh] OR glucose monitor*[Text Word]) AND (continu*[Text Word] OR flash[Text Word] OR real time[Text Word] OR realtime[Text Word]) OR ((continu*[Text Word] OR ambulatory[Text Word]) AND glucose[Text Word] AND monitor[Text Word])) OR (CGB[Text Word] OR CGMS[Text Word] OR CBGM[Text Word]) OR (("Extracellular Fluid"[Mesh:NoExp]) OR "Extracellular Space"[Mesh:NoExp]) OR ((extracellular*[Text Word] OR interstitial*[Text Word] OR intercellular*[Text Word]) AND (fluid*[Text Word] OR space[Text Word])))) OR (IPRO2*[Text Word]) OR ((real time[Text Word] OR realtime[Text Word] OR retrospective*[Text Word]) AND (glucose[Text Word] AND monitor*[Text Word])))) OR (RTCGM[Text Word] OR RT-CGM[Text Word] OR R-CGM[Text Word] OR RCGM[Text Word]) OR (flash[Text Word]) OR (FGM[Text Word]) OR (glucorx[Text Word]) OR (senseonic*[Text Word] AND eversense*[Text Word]) OR (medtronic*[Text Word] AND (enlight*[Text Word] OR veo[Text Word] OR Veo™[Text Word] OR guardian*[Text Word] OR guardian*[Text Word] OR envision*[Text Word])))) OR (dexcom*[Text Word] AND (G4[Text Word] OR G5[Text Word] OR G6[Text Word] OR 7[Text Word] OR seven*[Text Word])))) OR (medtrum*[Text Word] AND (A6[Text Word] OR TouchCare*[Text Word])))) OR (freestyle*[Text Word] AND navigator*[Text Word]) OR ((freestyle*[Text Word] AND libre*[Text Word] OR (FSL-Pro[Text Word] OR FSLPro*[Text Word])))) OR (free style libre*[Text Word])) NOT (((("Child"[Mesh] OR "Adolescent"[Mesh]) NOT (("Adult"[Mesh:NoExp] OR "Aged"[Mesh] OR "Middle Aged"[Mesh])))) AND (("2017/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication])) AND (English[Language] OR Danish[Language] OR Norwegian[Language] OR	1,096

	Swedish[Language])) AND (("Epidemiologic Studies"[Mesh]) OR (((((((("Comparative Study"[Publication Type]) OR ("Evaluation Studies"[Publication Type] OR "Evaluation Studies as Topic"[Mesh])) OR ("Multicenter Studies as Topic"[Mesh] OR "Multicenter Study"[Publication Type])) OR ("Observational Studies as Topic"[Mesh] OR "Observational Study"[Publication Type])) OR ("Validation Study"[Publication Type] OR "Validation Studies as Topic"[Mesh])))) OR (((Epidemiologic[Text Word] OR cohort*[Text Word] OR perspective[Text Word] OR prospective[Text Word] OR longitud*[Text Word] OR follow-up[Text Word] OR follow up[Text Word] OR followup[Text Word] OR retro-spective[Text Word] OR retrospective[Text Word] OR case-control*[Text Word] OR case control*[Text Word] OR observational[Text Word] OR cross-section*[Text Word] OR cross section*[Text Word] OR multi-cent*[Text Word] OR multicent*[Text Word] OR evaluation[Text Word] OR comparative[Text Word] OR intervention[Text Word] OR provoca*[Text Word] OR validation[Text Word]))) AND (study[Text Word] OR studies[Text Word] OR trial*[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word]))) Sort by: Publication Date	
#5	Search: ("Epidemiologic Studies"[Mesh]) OR (((((((("Comparative Study"[Publication Type]) OR ("Evaluation Studies"[Publication Type] OR "Evaluation Studies as Topic"[Mesh])) OR ("Multicenter Studies as Topic"[Mesh] OR "Multicenter Study"[Publication Type])) OR ("Observational Studies as Topic"[Mesh] OR "Observational Study"[Publication Type])) OR ("Validation Study"[Publication Type] OR "Validation Studies as Topic"[Mesh])))) OR (((Epidemiologic[Text Word] OR cohort*[Text Word] OR perspective[Text Word] OR prospective[Text Word] OR longitud*[Text Word] OR follow-up[Text Word] OR follow up[Text Word] OR followup[Text Word] OR retro-spective[Text Word] OR retrospective[Text Word] OR case-control*[Text Word] OR case control*[Text Word] OR observational[Text Word] OR cross-section*[Text Word] OR cross section*[Text Word] OR multi-cent*[Text Word] OR multicent*[Text Word] OR evaluation[Text Word] OR comparative[Text Word] OR intervention[Text Word] OR provoca*[Text Word] OR validation[Text Word]))) AND (study[Text Word] OR studies[Text Word] OR trial*[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word]))) Sort by: Publication Date	7,762,002
#4	Search: (((((((((((((((((((("Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh]) OR (T1DM[Text Word]) OR ("type 1 diabet*[Text Word]) OR ("diabetes type 1"[Text Word]) OR ("diabetes mellitus type 1"[Text Word]) OR ("Diabetic Ketoacidosis"[Mesh]) OR (lada[Text Word] OR Latent Autoimmune Diabetes in Adult*[Text Word]) OR (dm1[Text Word] OR iddm[Text Word] OR t1d[Text Word]) OR (diabetes[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word])) OR (DM[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word])) OR (diabetes[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR auto immun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficient*[Text Word])) OR (DM[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR auto immun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficient*[Text Word])) OR (diabetes[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word])) OR (DM[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word])) AND (((((((((((((((("Blood Glucose Self-Monitoring"[Mesh]) OR ("Monitoring, Ambulatory"[Mesh]) OR ("Blood Glucose"[Mesh] OR glucose monitor*[Text Word]) AND (continu*[Text Word] OR flash[Text Word] OR real time[Text Word] OR realtime[Text Word])) OR ((continu*[Text Word] OR ambulatory[Text Word]) AND glucose[Text Word] AND monitor[Text Word])) OR (CGB[Text Word] OR CGMS[Text Word] OR CBGM[Text Word]) OR (("Extracellular Fluid"[Mesh:NoExp] OR "Extracellular Space"[Mesh:NoExp]) OR ((extracellular*[Text Word] OR interstitial*[Text Word] OR intercellular*[Text Word]) AND (fluid*[Text Word] OR space[Text Word])) OR (IPRO2*[Text Word]) OR ((real time[Text Word] OR realtime[Text Word] OR retrospective*[Text Word]) AND (glucose[Text Word] AND monitor*[Text Word])) OR (RTCGM[Text Word] OR RT-CGM[Text Word] OR R-CGM[Text Word] OR RCGM[Text Word])) OR (flash[Text Word]) OR (FGM[Text Word]) OR (glucorx[Text Word]) OR (senseonic*[Text Word] AND eversense*[Text Word]) OR (medtronic*[Text Word] AND (enlight*[Text Word] OR veo[Text Word] OR Veo™[Text Word] OR guardian*[Text Word] OR envision*[Text Word])) OR (dexcom*[Text Word] AND (G4[Text Word] OR G5[Text Word] OR G6[Text Word] OR 7[Text Word] OR seven*[Text Word])) OR (medtrum*[Text Word] AND (A6[Text Word] OR TouchCare*[Text Word])) OR (freestyle*[Text Word] AND navigator*[Text Word]) OR ((freestyle*[Text Word] AND libre*[Text Word]) OR (FSL-Pro[Text Word] OR FSLPro*[Text Word])) OR (free style libre*[Text Word])) NOT (((("Child"[Mesh] OR "Adolescent"[Mesh]) NOT ((("Adult"[Mesh:NoExp] OR "Aged"[Mesh] OR "Middle Aged"[Mesh]))))	569

	AND ("2017/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication])) AND (English[Language] OR Danish[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) AND (((("Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh]) OR ((random*[Text Word] OR controlled[Text Word] OR crossover[Text Word] OR cross-over[Text Word] OR blind*[Text Word] OR mask*[Text Word])) AND (trial[Text Word] OR trials[Text Word] OR study[Text Word] OR studies[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word]))) OR rct[Text Word] OR (((singl*[Text Word] OR doubl*[Text Word] OR tripl*[Text Word])) AND (blind[Text Word] OR mask[Text Word] OR placebo[Text Word])))) Sort by: Publication Date	
#3	Search: (((("Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh]) OR ((random*[Text Word] OR controlled[Text Word] OR crossover[Text Word] OR cross-over[Text Word] OR blind*[Text Word] OR mask*[Text Word])) AND (trial[Text Word] OR trials[Text Word] OR study[Text Word] OR studies[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word]))) OR rct[Text Word] OR (((singl*[Text Word] OR doubl*[Text Word] OR tripl*[Text Word])) AND (blind[Text Word] OR mask[Text Word] OR placebo[Text Word])))) Sort by: Publication Date	2,043,172
#2	Search: (((((((((((((((("Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh]) OR (T1DM[Text Word]) OR ("type 1 diabet*[Text Word]) OR ("diabetes type 1"[Text Word]) OR ("diabetes mellitus type 1"[Text Word]) OR ("Diabetic Ketoacidosis"[Mesh]) OR (lada[Text Word] OR Latent Autoimmune Diabetes in Adult*[Text Word]) OR (dm1[Text Word] OR iddm[Text Word] OR t1d[Text Word]) OR (diabetes[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word]))) OR (DM[Text Word] AND (type 1[Text Word] OR type1[Text Word] OR type I[Text Word] OR type one[Text Word] OR T1[Text Word] OR T-1[Text Word] OR TI[Text Word] OR T-I[Text Word]))) OR (diabetes[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR auto immun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficien*[Text Word]))) OR (DM[Text Word] AND (autoimmun*[Text Word] OR auto immun*[Text Word] OR insulin depend*[Text Word] OR insulin deficien*[Text Word])))) OR (diabetes[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word])))) OR (DM[Text Word] AND (keto*[Text Word] OR acidi*[Text Word] OR gastropare*[Text Word])))) AND (((((((((((((((("Blood Glucose Self-Monitoring"[Mesh]) OR ("Monitoring, Ambulatory"[Mesh]) OR ("Blood Glucose"[Mesh] OR glucose monitor*[Text Word]) AND (continu*[Text Word] OR flash[Text Word] OR real time[Text Word] OR realtime[Text Word])) OR ((continu*[Text Word] OR ambulatory[Text Word]) AND glucose[Text Word] AND monitor[Text Word] OR CGM[Text Word] OR CGMS[Text Word] OR CBGM[Text Word]) OR ((("Extracellular Fluid"[Mesh:NoExp]) OR "Extracellular Space"[Mesh:NoExp]) OR ((extracellular*[Text Word] OR interstitial*[Text Word] OR intercellular*[Text Word]) AND (fluid*[Text Word] OR space[Text Word]))) OR (IPRO2*[Text Word]) OR ((real time[Text Word] OR realtime[Text Word] OR retrospective*[Text Word]) AND (glucose[Text Word] AND monitor*[Text Word])))) OR (RTCGM[Text Word] OR RT-CGM[Text Word] OR R-CGM[Text Word] OR RCGM[Text Word]) OR (flash[Text Word]) OR (FGM[Text Word]) OR (glucorx[Text Word]) OR (senseonic*[Text Word] AND eversense*[Text Word]) OR (medtronic*[Text Word] AND (enlight*[Text Word] OR veo[Text Word] OR Veo™[Text Word] OR guardian*[Text Word] OR envision*[Text Word])))) OR (dexcom*[Text Word] AND (G4[Text Word] OR G5[Text Word] OR G6[Text Word] OR 7[Text Word] OR seven*[Text Word])))) OR (medtrum*[Text Word] AND (A6[Text Word] OR TouchCare*[Text Word])))) OR (freestyle*[Text Word] AND navigator*[Text Word]) OR ((freestyle*[Text Word] AND libre*[Text Word]) OR (FSL-Pro[Text Word] OR FSLPro*[Text Word])))) OR (free style libre*[Text Word])) NOT (((("Child"[Mesh] OR "Adolescent"[Mesh]) NOT ((("Adult"[Mesh:NoExp] OR "Aged"[Mesh] OR "Middle Aged"[Mesh])))) AND ((("2017/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication])) AND (English[Language] OR Danish[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	2,240

Embase

No.	Query	Results
#9	#1 AND #8	384
#8	'economics'/exp OR 'cost'/exp OR 'health economics'/exp OR 'budget'/de OR budget*:ti,ab,kw OR economic*:ti,ab,kw OR cost:ti,ab,kw OR costs:ti,ab,kw OR costly:ti,ab,kw OR costing:ti,ab,kw OR price:ti,ab,kw OR prices:ti,ab,kw OR pricing:ti,ab,kw OR pharmaco-economic*:ti,ab,kw OR 'pharmaco-	2912317

	economic*:ti,ab,kw OR expenditure:ti,ab,kw OR expenditures:ti,ab,kw OR expense:ti,ab,kw OR expenses:ti,ab,kw OR financial:ti,ab,kw OR finance:ti,ab,kw OR finances:ti,ab,kw OR financed:ti,ab,kw OR ((cost* NEAR/2 (effective* OR utilit* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR outcome OR outcomes)):ti,ab,kw) OR ((value NEAR/2 (money OR monetary)):ti,ab,kw) OR 'statistical model'/exp OR 'economic model':ti,ab,kw OR 'probability'/exp OR 'markov chain'/exp OR markov:ti,ab,kw OR 'monte carlo method'/exp OR 'monte carlo':ti,ab,kw OR 'decision theory'/de OR 'decision tree'/de OR ((decision* NEAR/2 (tree* OR analy* OR model*)):ti,ab,kw)	
#7	#1 AND #6	289
#6	'patient participation'/exp OR 'patient attitude'/exp OR 'patient preference'/exp OR 'patient satisfaction'/exp OR 'attitude to health'/exp OR ((patient* NEAR/3 (accept* OR prefer* OR participat* OR involve* OR perspective* OR expect* OR experience* OR perception*)):ab,ti,kw) OR ((patient* NEAR/2 (view* OR empower* OR attitude* OR decision* OR desire* OR choice* OR collaborat* OR consent* OR concern* OR satisfact* OR dissatisfact* OR opinion*)):ab,ti,kw)	1139329
#5	#1 AND #4	919
#4	'comparative study'/exp OR 'evaluation study'/exp OR 'multicenter study'/exp OR 'observational study'/exp OR 'validation study'/exp OR (((epidemiologic OR cohort* OR perspective OR prospective OR longitud* OR 'follow-up' OR 'follow up' OR followup OR 'retro-spective' OR retrospective OR 'case-control*' OR 'case control*' OR observational OR 'cross-section*' OR 'cross section*' OR 'multi-cent*' OR multicent* OR evaluation OR comparative OR intervention OR provoca* OR validation) NEAR/3 (study OR studies OR trial OR trials OR analys*)):ti,ab,de)	5952405
#3	#1 AND #2	996
#2	'controlled clinical trial'/exp OR 'randomized controlled trial'/exp OR (((random* OR controlled* OR crossover OR 'cross over' OR blind* OR mask*) NEAR/3 (trial* OR study OR studies OR analy*)):ti,ab,de) OR rct:ti,ab,de OR (((single OR double OR triple) NEAR/2 (blind* OR mask*)):ti,ab,de) OR placebo:ti,ab,de	9719512
#1	('insulin dependent diabetes mellitus'/exp OR 'insulin dependent dia- bet*:ti,ab,kw OR 'diabetic ketoacidosis'/de OR 'type 1 diabet*:ti,ab,kw OR 'dia- betes type 1':ti,ab,kw OR 'diabetes mellitus type 1':ti,ab,kw OR t1dm:ti,ab,kw OR lada:ti,ab,kw OR 'latent autoimmune diabetes in adult*:ti,ab,kw OR dm1:ti,ab,kw OR iddm:ti,ab,kw OR t1d:ti,ab,kw OR (((diabetes OR dm) NEAR/2 '(type 1' OR 'type1' OR 'type i' OR 'type one' OR t1 OR 't-1or ti' OR 't- i')):ti,ab,kw) OR (((diabetes OR dm) NEAR/3 (autoimmun* OR 'auto immun*' OR 'insulin depend*' OR 'insulin deficien*)):ti,ab,kw) OR (((diabetes OR dm) NEAR/3 (keto* OR acidi* OR gastropare*)):ti,ab,kw) AND (('continuous glu- cose monitoring system'/exp OR 'self monitoring blood glucose'/de OR 'self monitoring of blood glucose'/de OR ((glucose NEAR/2 monitor*)):ti,ab,kw) AND (continu*:ti,ab,kw OR flash:ti,ab,kw OR 'real time':ti,ab,kw OR realtime:ti,ab,kw) OR ((continu*:ti,ab,kw OR ambulatory:ti,ab,kw) AND glucose:ti,ab,kw AND moni- tor:ti,ab,kw) OR cgb:ti,ab,kw OR cgms:ti,ab,kw OR cbgm:ti,ab,kw OR 'extra- cellular fluid'/de OR 'extracellular space'/de OR (((extracellular* OR interstitial* OR intercellular*) NEAR/2 (fluid* OR space)):ti,ab,kw) OR ipro2*:ti,ab,kw OR 'continuous glucose monitoring system'/de OR ('real time':ti,ab,kw OR real- time:ti,ab,kw OR retrospective*:ti,ab,kw) AND glucose:ti,ab,kw AND moni- tor*:ti,ab,kw) OR rtcgm:ti,ab,kw OR 'rt-cgm':ti,ab,kw OR 'r-cgm':ti,ab,kw OR rcgm:ti,ab,kw OR flash:ti,ab,kw OR fgm:ti,ab,kw OR glucorx:ti,ab,kw OR (sen- sionic*:ti,ab,kw AND eversense*:ti,ab,kw) OR (medtronic*:ti,ab,kw AND (en- light*:ti,ab,kw OR veo*:ti,ab,kw OR guardian*:ti,ab,kw OR envision*:ti,ab,kw)) OR (dexcom*:ti,ab,kw AND (g4:ti,ab,kw OR g5:ti,ab,kw OR g6:ti,ab,kw OR 7:ti,ab,kw OR seven*:ti,ab,kw)) OR (medtrum*:ti,ab,kw AND (a6:ti,ab,kw OR touchcare*:ti,ab,kw)) OR (freestyle*:ti,ab,kw AND navigator*:ti,ab,kw) OR (free- style*:ti,ab,kw AND libre*:ti,ab,kw) OR 'fsl-pro':ti,ab,kw OR fslpro*:ti,ab,kw OR 'free style libre*':ti,ab,kw) NOT ('juvenile'/exp NOT 'adult'/exp) AND ([da- nish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim) AND [2017- 2022]/py NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it)	2254

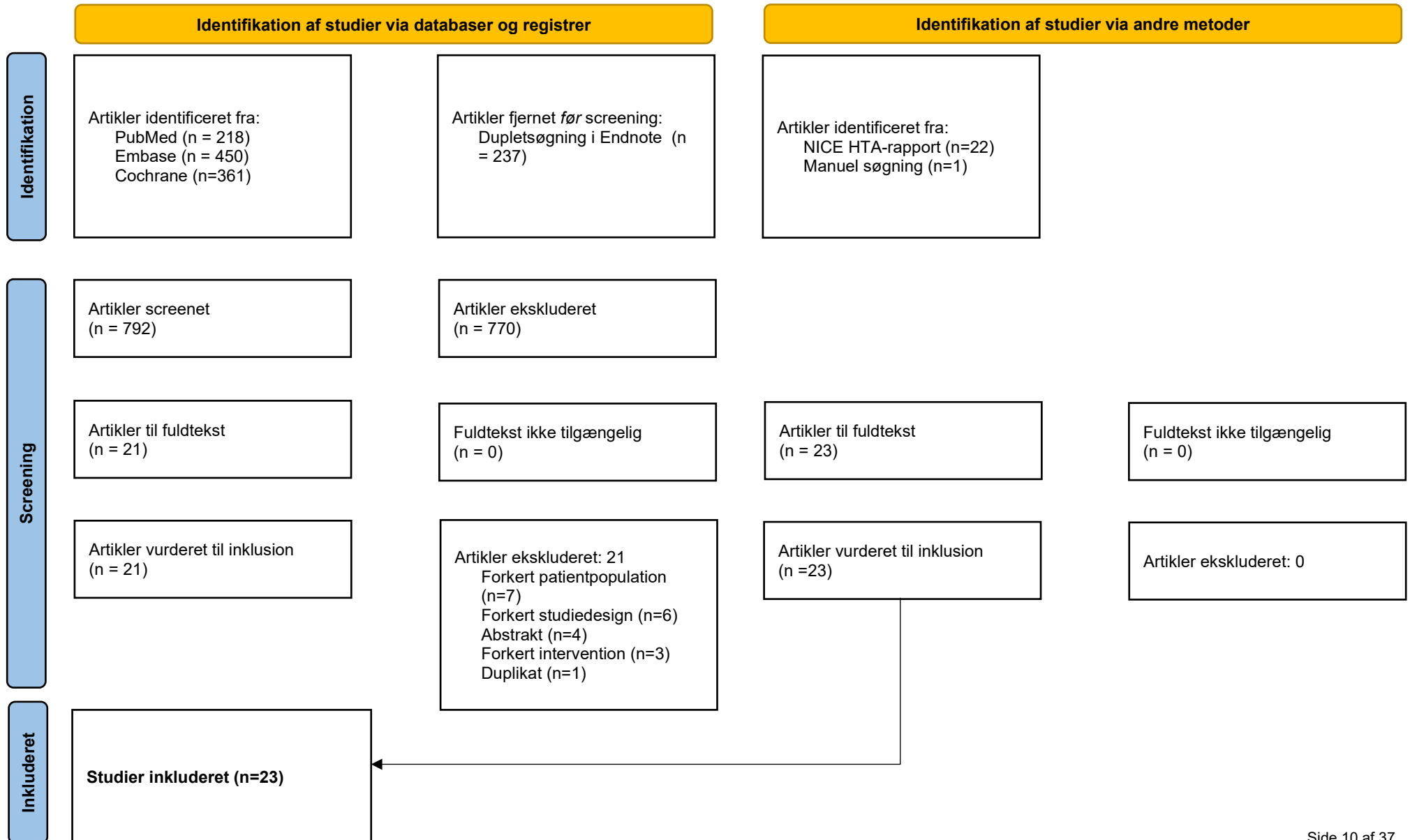
Cochrane

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 1] explode all trees	6154
#2	("type 1 diabetes" OR "diabetes type 1" OR "diabetes mellitus type 1" OR T1DM):ti,ab,kw	10553

#3	MeSH descriptor: [Diabetic Ketoacidosis] explode all trees	156
#4	(lada OR latent autoimmune diabetes in adult*):ti,ab,kw	96
#5	(dm1 OR iddm OR t1d):ti,ab,kw	2997
#6	((diabetes OR dm) NEAR/2 ("type 1" OR "type1" OR "type I" OR "type one" OR t1 OR t-1 OR ti OR t-i)):ti,ab,kw	10805
#7	((diabetes OR dm) NEAR/3 (autoimmun* OR auto immun* OR insulin depend* OR insulin deficien*)):ti,ab,kw	26744
#8	((diabetes OR dm) NEAR/3 (keto* OR acidi* OR gastropare*)):ti,ab,kw	172
#9	{OR #1-#8}	33580
#10	MeSH descriptor: [Blood Glucose Self-Monitoring] explode all trees	1015
#11	MeSH descriptor: [Monitoring, Ambulatory] explode all trees	3365
#12	MeSH descriptor: [Blood Glucose] explode all trees	17666
#13	(glucose monitor*):ti,ab,kw	11763
#14	{OR #10-#13}	30118
#15	(continu* OR flash OR real time OR realtime):ti,ab,kw	169915
#16	#14 AND #15	6586
#17	((continu* OR ambulatory) AND glucose AND monitor):ti,ab,kw	918
#18	(cgb OR cgms OR cbgm):ti,ab,kw	414
#19	MeSH descriptor: [Extracellular Fluid] this term only	68
#20	MeSH descriptor: [Extracellular Space] this term only	121
#21	((extracellular* OR interstitial* OR intercellular*) NEAR/2 (fluid* OR space)):ti,ab,kw	1006
#22	(ipro2*):ti,ab,kw	78
#23	((real time OR realtime OR retrospective*) AND glucose AND monitor*):ti,ab,kw	879
#24	(rtcgm OR rt-cgm OR r-cgm OR rcgm):ti,ab,kw	151
#25	(flash OR fgm):ti,ab,kw	1503
#26	(glucorx):ti,ab,kw	3
#27	(senseonic* AND everSense*):ti,ab,kw	7
#28	(medtronic* AND (enlight* OR veo* OR guardian* OR envision*)):ti,ab,kw	66
#29	(dexcom* AND (g4 OR g5 OR g6 OR 7 OR seven*)):ti,ab,kw	303
#30	(medtrum* AND (a6 OR touchcare*)):ti,ab,kw	3
#31	(freestyle* AND navigator*):ti,ab,kw	20
#32	((freestyle* AND libre*) OR fsl-pro OR fslpro*):ti,ab,kw	228
#33	(free style libre*):ti,ab,kw	142
#34	{OR #16-#31}	9129
#35	#9 AND #34 with Cochrane Library publication date Between Jan 2017 and Dec 2022	2138
#36	#9 AND #34 with Publication Year from 2017 to 2022, in Trials	1427
#37	MeSH descriptor: [Comparative Study] explode all trees	5
#38	MeSH descriptor: [Evaluation Study] explode all trees	0
#39	MeSH descriptor: [Multicenter Study] explode all trees	10
#40	MeSH descriptor: [Observational Study] explode all trees	3
#41	MeSH descriptor: [Twin Study] explode all trees	0
#42	MeSH descriptor: [Validation Study] explode all trees	0
#43	MeSH descriptor: [Epidemiologic Studies] explode all trees	169272
#44	((Epidemiologic or cohort* or perspective or prospective or longitud* or follow-up or follow up or followup or retro-spective or retrospective or case-control* or case control* or observational or cross-section* or cross section* or multi-cent* or multicent* or evaluation or comparative or intervention or provocat* or validation) NEAR/2 (study or studies or trial*1 or analys*)):ti,ab,kw	847241

#45	{OR #37-#44}	847361
#46	#35 AND #45 with Cochrane Library publication date Between Dec 2022	769
#47	MeSH descriptor: [Patient Participation] explode all trees	1541
#48	MeSH descriptor: [Patient Preference] explode all trees	849
#49	MeSH descriptor: [Patient Satisfaction] explode all trees	12853
#50	MeSH descriptor: [Patient Acceptance of Health Care] explode all trees	18622
#51	MeSH descriptor: [Adaptation, Psychological] explode all trees	5663
#52	(patient* NEAR/3 (accept* OR prefer* OR participat* OR involve* OR perspective* OR expect* OR experience* OR perception*)):ti,ab,kw	71524
#53	(patient* NEAR/2 (view* OR empower* OR attitude* OR decision* OR desire* OR choice* OR collaborat* OR consent* OR concern* OR satisfact* OR dissatisfact* OR opinion*)):ti,ab,kw	56613
#54	{OR #47-#53}	134649
#55	#35 AND #54	159
#56	MeSH descriptor: [Economics] this term only	45
#57	MeSH descriptor: [Costs and Cost Analysis] explode all trees	11613
#58	MeSH descriptor: [Economics, Nursing] explode all trees	13
#59	MeSH descriptor: [Economics, Medical] explode all trees	62
#60	MeSH descriptor: [Economics, Pharmaceutical] explode all trees	66
#61	MeSH descriptor: [Economics, Hospital] explode all trees	735
#62	MeSH descriptor: [Economics, Dental] explode all trees	6
#63	MeSH descriptor: [Fees and Charges] explode all trees	259
#64	MeSH descriptor: [Budgets] explode all trees	32
#65	(budget* or economic* or cost or costs or costly or costing or price or prices or pricing or pharmaco-economic* or pharmaco-economic* or expenditure or expenditures or expense or expenses or financial or finance or finances or financed):ti,ab,kw	108691
#66	(cost* NEAR/2 (effective* OR utilit* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR outcome OR outcomes)):ti,ab,kw	40395
#67	(value NEAR/2 (money OR monetary)):ti,ab,kw	363
#68	MeSH descriptor: [Models, Economic] explode all trees	371
#69	(economic model*):ti,ab,kw	4639
#70	MeSH descriptor: [Markov Chains] explode all trees	289
#71	MeSH descriptor: [Monte Carlo Method] explode all trees	203
#72	(markov or monte carlo):ti,ab,kw	2531
#73	MeSH descriptor: [Decision Theory] explode all trees	175
#74	(decision* NEAR/2 (tree* OR analy* OR model*)):ti,ab,kw	2940
#75	{OR #56-#74}	111267
#76	#35 AND #75	161

15.3 Prismadiagrammer – Klinisk effekt og sikkerhed



15.4 Stenospørgeskemaundersøgelsen

Stenospørgeskemaundersøgelsen blev distribueret til landets fem Steno Diabetes Centre med anvisning om, at patienter med T1DM kunne besvare den. Stenospørgeskemaundersøgelsen vedrørte patienternes nuværende samt ønskede brug af glukosemonitoreringsmetode. Fokus for undersøgelsen var derfor af relativt faktuel og resultaterne heraf primært kvantificerbare. Der var fokus på patienternes faktuelle forbrug af og umiddelbare præferencer for glukosemonitoreringsmetoderne og mindre fokus på patienternes motivation for disse præferencer.

15.4.1 Rekrutteringsark

Behandlingsrådet

Niels Jemes Vej 6A
9220 Aalborg Ø
30 51 82 96
sks@behandlingsraadet.dk
www.behandlingsraadet.dk

Hvad er den bedste metode til blodsuktermåling?

Hej og tak for din tid. Behandlingsrådet er ved at undersøge holdninger hos voksne med type 1 diabetes til de forskellige metoder at måle blodsukker på, og vi er derfor interesserede i at høre din mening.

Spørgeskemaet kan besvares ved hjælp af en smartphone eller tablet ved at scanne QR-koden og tager ca. 5-7 minutter at besvare.



Eller på computeren ved at indtaste følgende link i din internetbrowser:

www.kortlink.dk/2g989

For at deltage i undersøgelsen skal du have type 1 diabetes og være 18 år eller ældre. Spørgeskemaet er anonymt, og din besvarelse vil ikke have konsekvenser for din behandling.

Hvis du ønsker mere information om Behandlingsrådet og analysen kan det findes på

www.kortlink.dk/2g98a

Tak for at dit bidrag.

SPØRGESKEMA TIL DIG MED TYPE 1 DIABETES



15.4.2 Spørgeskemaet

Spørgeskemaet blev udarbejdet i spørgeskemasystemet defgo, som også var systemet respondenterne skulle tilgå for at besvare spørgeskemaet. Nedenfor er indholdet af spørgeskemaet angivet. I systemet præsenteres respondenterne for spørgsmålene trinvis.

Spørgeskemaspørgsmål

1. Hvilken type diabetes har du?

- Type 1 diabetes
- Type 2 diabetes
- Type 1½ diabetes
- Ved ikke
- Tilføj nyt svaralternativ

2. Hvilket køn er du?

- Mand
- Kvinde
- Ønsker ikke at svare
- Andet

3. Hvor gammel er du?

4. Hvilket årstal fik du konstateret diabetes?

5. Har du insulinpumpe?

- Ja
- Nej

6. Har du insulinpumpe med et selvjusterende (hybrid closed-loop) insulinpumpesystem?

- Ja
- Nej
- Ved ikke

7. Hvilken metode til blodsuktermåling benytter du? (Der må gerne sættes flere krydser)

- Blodsuktermåling via bloddråbe på en teststrimmel (fingerprikmetode)
- Kontinuerlig blodsuktermåler (glukosesensor), der løbende oplyser dit blodsukkerniveau på fx telef on eller monitor - eksempelvis Dexcom, GlucoMen Day, Medtrum eller Guardian Connect
- Libre blodsuktermåler, også kaldet en flash glukosemåler, der viser dit blodsukker, når du scanner din sensor - eksempelvis FreeStyle Libre

8. Har du anvendt andre metoder til blodsuktermåling tidligere?

- Ja
- Nej

9. Hvis ja til forrige spørgsmål, hvilke?

10. Hvilken metode til blodsuktermåling ville du foretrække, hvis du selv kunne vælge?

- Blodsuktermåling via bloddråbe på en teststrimmel (fingerprikmetode)
- Kontinuerlig blodsuktermåler (glukosesensor), der løbende oplyser dit blodsukkerniveau på fx telef eller monitor - eksempelvis Dexcom, GlucoMen Day, Medtrum eller Guardian Connect
- Libre blodsuktermåler, også kaldet en flash glukosemåler, der viser dit blodsukker, når du scanner din sensor - eksempelvis FreeStyle Libre

11. Hvad baserer din præference sig på?

- Hvad andre patienter, som bruger denne metode har fortalt
- Hvad din læge eller sygeplejerske har anbefalet
- Egen erfaring med metoden
- Hvad jeg har læst / søgt på internettet
- Hvad pårørende har anbefalet
- Andet

12. Uddyb gerne, hvorfor du foretrækker denne type metode til blodsuktermåling (Ikke obligatorisk at skrive noget)

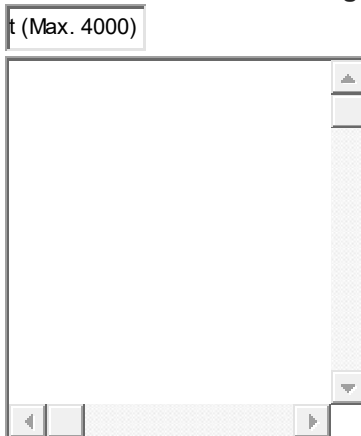
4000 charac

13. Har du før fravalgt en specifik metode til blodsuktermåling?

- Ja
- Nej

14. Hvis ja til forrige spørgsmål, uddyb gerne hvad, der fik dig til at fravælge den metode til blodsukkermåling (Ikke obligatorisk at skrive noget)

t (Max. 4000)



15.5 Interview med behandlende klinikere

Interviewene blev udført med primært henblik på at belyse undersøgelsesspørgsmålet:

Hvordan vurderer klinikere, at anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere påvirker patientkontakten?

15.5.1 Baggrund for udførelse af interviews

Undersøgelsesspørgsmålet er relevant at afdække, da klinikers accept og opfattelse af de sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab kan være betingende for tildelingen, samt effekten og sikkerheden – og deraf også omkostningseffektiviteten – af disse i den specificerede patientpopulation. Fagudvalget forventer ikke, at undersøgelsesspørgsmålet i tilstrækkelig grad kan besvares med udgangspunkt i eksisterende evidens. Denne forventes ikke at indeholde opdateret information omkring klinikernes vurdering af de sensorbaserede glukosemålere i relation til hvordan de påvirker kliniker-patientkontakten og -samarbejde. Undersøgelsesspørgsmålet skal derfor besvares med udgangspunkt i nyindhentet empiri. Fagudvalget forventer, at undersøgelsesspørgsmålet kan besvares ved hjælp af fokusgruppeinterviews blandt behandlende klinikere med fokus på om og hvordan anvendelsen af de sensorbaserede glukosemålere påvirker kontakten og behandlingen af patienter, og potentielt hvordan de opfatter dette. Undersøgelsesspørgsmålet skal ikke afdække klinikernes forventning til de sensorbaserede glukosemåleres effekt i relation til klinisk effekt- og sikkerhedsmål.

15.5.2 Rammer for interviews

Respondenter: 5 endokrinologer og 5 diabetessygeplejersker (2 fra hver region), der varetager den løbende kontakt til patienter med T1DM og deres kontroller.

Rekruttering: FU udpeger kollega/leder til at udpege en patientvaretagende kliniker.

Forventet tid: <40 min

Forventet format: Teams møde med to fra sekretariatsgruppen.

Yderligere vilkår:

- Flash glukosemålere og kontinuerlige glukosemålere vil i indeværende interviewguide behandles som én overordnet kategori, der omtales som sensorbaserede glukosemålere.
- Det antages, at patienten der er blevet tildelt en sensorbaseret glukosemåler er blevet vurderet motiveret og egnet til at anvende den, og vil få klinisk gavn heraf.

Interviewformat:

- Interviewet vil udformes som et semistruktureret interview, hvori nogle spørgsmål vil være prædefinerede, men nye temaer, der bringes op organisk i mødet vil følges og blive betragtet ligestillet med de originale spørgsmål. Interviewet vil tage udgangspunkt i følgende interviewguide:

15.5.3 Interviewguide

Tema	Uddybet emnetekst	Manuskript
Præsentation af interviewperson, samt præsentation af formål	Jeg præsenterer mig selv Formål:	Mit navn er [REDACTED], jeg er sundhedsvidenskabelig specialkonsulent ved Behandlingsrådet. Vi er ved Behandlingsrådet i gang med en analyse af hvorvidt tilbudet af sensorbaserede glukosemålere bør udvides som behandlingsredskab. I den forbindelse ønsker vi at få indblik i, hvordan tildelingen af sensorbaserede glukosemålere påvirker klinikerens patientkontakt.
Informeret samtykke	Informanten giver mundtligt samtykke	Dette interview bliver optaget og anvendt i den større analyse. Vil du acceptere, at du deltager i interviewet og at jeg må anvende dine udtalelser i min undersøgelse.
Rammerne for interviewet	Tidsramme Optagelse af interviewet Anonymisering Min opgave i interviewet	Interviewet vil tage ca. 40 minutter. Interviewet vil blive optaget med diktafon for at jeg bedre kan huske alt, hvad du har fortalt mig. Interviewet/dine udtalelser vil blive behandlet fortroligt. Det vil kun være projektgruppen ved Behandlingsrådet, der arbejder med dine udtalelser og det du har sagt vil være anonymt i rapporten, så det ikke kan ledes tilbage til dig. Jeg vil undervejs i interviewet stille dig spørgsmål. Samtidig med at du fortæller, vil Anne tage noter.
Præsentation af informanten	Informanten præsenterer sig selv	Vil du præsentere dig selv? (Navn, arbejdsplads, arbejdsrolle) Spørgsmål 1: Vil du kort opridse, hvad din rolle er i håndteringen af patienter med T1DM?
Kontakten med patienten (Forskelle på SMBG og kontinuerlig.)	Spørgsmål 2: Hvordan forløber jeres kontakt med en patient med T1DM, der kun anvender SMBG (fingerprik) i et årsforløb? Spørgsmål 3: Hvordan adskiller forløbet sig, hvis patienten anvender en sensorbaseret glukosemåler? Spørgsmål 4: Påvirker anvendelsen af den sensorbaserede glukosemåler dit samarbejde med patienten? I så fald, hvordan adskiller dette sig fra dit samarbejde med patienten uden sensorbaseret glukosemåler?	

	<p>Spørgsmål 4.1: (Hvis det ikke bliver bragt op): Oplever du, at en sensorbaseret glukosemåler letter eller besværliggør dit samarbejde med patienten?</p> <p>Spørgsmål 4.2: Er arbejdsgangene mere eller mindre tidskrævende?</p> <p>Spørgsmål 4.3: Hvilke udfordringer i tilknytning til sensorbaserede glukosemålere versus fingerprikmetode støder du på?</p> <p>Hvor får patienterne sensorerne fra? Bestiller de dem selv, bliver de leveret.</p>
Tilfredshed ved sensorbaserede glukosemålere	<p>Spørgsmål 5: Oplever du at patienter generelt er tilfredse med de sensorbaserede glukosemålere? – Oplever i at nogle særlige udfordringer går igen?</p> <p>Hvordan foregår det i praksis at få sensorer hjem?</p>
Forhold ved patienten som klinikere kigger på i deres vurdering af sensor vs smbg.	<p>Spørgsmål 6: Hvilke forhold ved patienten kigger du på, når det skal besluttes, hvilken glukosemonitoreringsmetode der skal tilbydes en patient?</p> <p>Spørgsmål 7: Er der situationer, hvor du ikke oplyser om sensorbaserede glukosemålere (fx hvis du vurderer, at patienten ikke er egnet)?</p> <p>Spørgsmål 7.1: Oplever du patienter, hvor du gerne ville tilbyde en sensorbaseret glukosemåler, men ikke har mulighed for det ud fra de nuværende/eksisterende retningslinjer?</p>
Patientpræferencer	<p>Spørgsmål 8: Er det dit overordnede indtryk, at diabetespatienter har en <u>personlig præference</u> i forhold til at blive tildelt en sensorbaseret glukosemåler eller fingerprik?</p> <p>Spørgsmål 8.1 (opfølgende): Oplever du utilfredshed fra patienternes side, hvis de ikke bliver tilbudt en sensorbaseret glukosemåler?</p>
Konsekvenser af et udvidet udbud	<p>Spørgsmål 9: Hvilke positive konsekvenser kunne du forestille dig at det kunne have, hvis alle voksne med type 1 diabetes blev tilbudt en sensorbaseret glukosemåler?</p> <p>Spørgsmål 10: Hvilke udfordringer kunne det medføre, at alle voksne med type 1 diabetes blev tilbudt en sensorbaseret glukosemåler? - (fx ift. Arbejdsbyrde og økonomi?)</p> <p>Spørgsmål 11: Tror du at det vil øge eller sænke det <u>generelle arbejdstryk på sundhedsvæsenet</u>, at alle voksne med type 1 diabetes blev tildelt en sensorbaseret glukosemåler? (På lang og kort sigt).</p> <p>Spørgsmål 12</p>
Afrunding af interview	<p>Vi er nu ved, at være færdige med interviewet. Er der noget du har lyst til at tilføje?</p>
Tak for mødet	<p>Tak for mødet.</p> <p>Rapporten forventes at blive publiceret i foråret 2023.</p>

15.6 Sundhedsøkonomiske bilag

15.6.1 Beskrivelse af senkomplikationer og akutte komplikationer

De forskellige helbredsstadier i Markovmodellen defineres af tilstedeværelsen af forskellige senkomplikationer. I Tabel 35 er de forskellige akutte komplikationer og senkomplikationer, som kan forekomme i modellen kort beskrevet, samt hvad der forstås ved at være i helbredsstadiet 'rask uden

senkomplikationer'. Nogle helbredsstadier i Markovmodellen er defineret ved tilstedeværelsen af flere senkomplikationer. Akutte komplikationer, herunder ikke- alvorlig hypoglykæmi, svær hypoglykæmi og DKA, samt CVD-komplikationer (akut koronar syndrom, stroke, perifær arteriesygdom og hjertesvigt), kan forekomme i alle helbredsstadier.

Tabel 35 – Beskrivelse af senkomplikationer som er inkluderet i modellen. LEA: Lower extremity amputation.

Senkomplikationer	Beskrivelse
Rask uden senkomplikationer	Patienterne har i dette stadie endnu ingen diabetiske senkomplikationer. De kan dog opleve akutte komplikationer.
Retinopati	Diabetisk retinopati er en mikrovaskulær senkomplikation, hvor patientens syn forværres grundet påvirkning af øjets blodkar. Der refereres i den sundhedsøkonomiske analyse til diabetisk proliferativ retinopati, der kræver øjenkontrol og eventuelt behandling i form af blodtryksnedsættende medicin og laseroperation. Forværring af retinopati kan lede til svært synstab og blindhed.
Neuropati	Diabetisk neuropati forårsages af en kombination af forskellige metaboliske og mikrovaskulære mekanismer og påvirker nerverne, hvilket kan resultere i skader på organer, nedsat følesans fødder og senere hænder, nervesmerter, motoriske udfald, mv. Neuropati referer i nærværende model til klinisk dokumenteret neuropati. Med samtidig dårlig blodcirkulation øger neuropati risikoen for udvikling af diabetiske fodsår, der påkræver intensiv behandling for ikke at udvikle sig til kroniske sår og LEA.
Nefropati	Diabetisk nefropati involverer skade på nyrerne grundet vedvarende eller tilbagevendende forhøjet blodglukoseniveau. Der refereres i nærværende model til nefropati med en albumin ekskretionsrate > 300mg/døgn, dvs. en relativt svær grad af nefropati. Sygdommen behandles med blodtryks- og kolesterolsænkende medicin. Hvis nyrefunktionen forværres yderligere, opstår terminalt nyresvigt.
Kardiovaskulær sygdom	Kardiovaskulær sygdom (CVD) dækker over en række makrovaskulære sygdomme, hvor diabetes øger risikoen for udvikling af disse. CVD bruges i modellen som samlebetegnelse for prævalent (akut) koronar syndrom, stroke, perifær arteriesygdom og hjertesvigt (se beskrivelse af disse nedenfor) [98].
Blindhed	Blindhed kan udvikles som konsekvens af retinopati. Der skelnes i analysen ikke mellem blindhed på et og to øjne.
LEA	LEA kan forekomme som konsekvens af kroniske sår, som ikke vil hele, og nedsat blodcirkulation. LEA kan i modellen opstå som senkomplikation i forbindelse med prævalent neuropati, CVD, og nefropati, da fagudvalget vurderer at disse er prædisponerende for LEA. Fagudvalget bemærker, at der er stor forskel på alvorlighedsgraden af LEA. I nærværende model skelnes der ikke mellem større og mindre LEA.
Terminalt nyresvigt	Terminalt nyresvigt sker som konsekvens af nefropati, når nyrefunktionen er så dårlig, at patienten har brug for dialyse eller nyretransplantation for at overleve. I stadierne med tilstedeværelse af terminalt nyresvigt (terminalt nyresvigt enkeltstående og med samtidig anden sygdom), forventes 87% at være i enten hæmodialyse (78%) eller peritonealdialyse (22%), mens resten forventes at være transplanteret (13%) [99,100].
Akutte komplikationer	Beskrivelse
Ikke- alvorlig hypoglykæmi	Ikke- alvorlig hypoglykæmi defineres som et blodglukoseniveau <3,9 mmol/L og kan både være symptomatisk og asymptomatisk [10]. Patienten kan selv behandle ikke- alvorlige hypoglykæmiske tilfælde. Ikke- alvorlige hypoglykæmiske tilfælde kan forekomme i alle helbredstilstande i den sundhedsøkonomiske model.
Svær hypoglykæmi	Svær hypoglykæmi er karakteriseret ved, at patienten er så påvirket, at vedkommende har behov for assistance fra anden person til at korrigere det lave blodglukoseniveau. I den sundhedsøkonomiske model er det antaget, at 20,3% af svære hypoglykæmiske tilfælde påkræver lægehjælp [124], mens resten håndteres uden lægehjælp. Svær hypoglykæmi kan forekomme i alle helbredstilstande i den sundhedsøkonomiske model.
Diabetisk ketoacidose	Diabetisk ketoacidose skyldes grundlæggende insulinmangel kombineret med et forhøjet niveau af stresshormoner, som medfører hyperglykæmi, ketose og acidose i kombination med dehydrering. Diabetisk ketoacidose kan være livstruende og behandles ved akut indlæggelse. Diabetisk ketoacidose kan forekomme i alle helbredstilstande i den sundhedsøkonomiske model.
Diabetisk fodsår	Diabetiske fodsår forekommer som følge af dårlig blodcirkulation og neuropati, fordi patienten ikke kan mærke fodsåret opstår (grundet neuropati), og det efterfølgende har svært ved at hele (grundet dårlig blodcirkulation). Diabetiske fodsår kræver intensiv behandling for ikke at udvikle sig til kroniske sår og LEA. Diabetiske fodsår kan forekomme i helbredsstadier med neuropati, CVD, nefropati, ESRD og LEA i den sundhedsøkonomiske model
Akut koronar syndrom	Akut koronar syndrom dækker over en gruppe af tilstande som har forsnævring eller tillukning af hjertets kranspulsårer til fælles, herunder myokardieinfarkt og angina pectoris [127]. Angina pectoris skyldes, at blodtilførslen til hjertemuskelaturen er mindsket og kan være forløber til

	blodpropper i hjertet [98]. Myokardieinfarkt forekommer når blodtilførslen til hjertemusklens via kranspulsårerne stoppes, typisk på grund af en blodprop. Myokardieinfarkt skader hjertemuskulaturen, kan være livstruende og kræver lægehjælp. Akut koronar syndrom kan forekomme i alle helbredsstadier i den sundhedsøkonomiske model.
Stroke	Stroke er en samlebetegnelse for apopleksi og hjerneblødning og forårsager grundlæggende manglende blodgennemstrømning til en del af hjernen, hvilket kan forårsage hjerneskade og/eller død og kræver lægehjælp [98]. Stroke kan forekomme i alle helbredsstadier i den sundhedsøkonomiske model.
Perifær arteriesygdom	Perifær arteriesygdom forekommer som følge af ophobning af fedt i arterierne, hvilket mindsker blodgennemstrømningen til muskulaturen, særligt i underekstremiteterne, hvilket bl.a. kan forårsage smerte ved gang, der kaldes <i>claudicatio intermittens</i> . Perifær arteriesygdom kaldes også perifær vaskulær sygdom [98]. Perifær arteriesygdom forekommer ikke akut, men er inkluderet i samlebetegnelsen CVD. Perifær arteriesygdom kan forekomme i alle helbredsstadier i den sundhedsøkonomiske model.
Hjertesvigt	Hjertesvigt forekommer, når hjertet ikke er i stand til at pumpe blodet rundt i kroppen længere, typisk fordi hjertemuskulaturen er blevet svag eller stiv [98,127]. Hjertesvigt forekommer derfor ikke nødvendigvis akut, men har betydning for patienters helbredsrelaterede livskvalitet og er forbundet med betydelige omkostninger i diagnoseåret [127]. Hjertesvigt kan forekomme i alle helbredsstadier i den sundhedsøkonomiske model.

15.6.2 Markovmodellen

15.6.2.1 Overgange mellem helbredsstadier

Jf. Tabel 16 vil en vis andel af kohorten ved analysens start starte i helbredsstadiet uden senkomplikationer, samt helbredsstadier med tilstedeværelse af (enkeltstående) retinopati og neuropati. Hvis en patient ikke oplever (yderligere) progression i sin sygdom, forbliver vedkommende i det samme helbredsstadium. Ved sygdomsprogression og forekomst af yderligere senkomplikationer overgår patienten til helbredsstadier, der afspejler disse. F.eks. vil en rask patient med T1DM, der udvikler neuropati, overgå til helbredsstadiet med neuropati. Hvis en patient med neuropati udvikler nefropati, vil vedkommende overgå til helbredsstadiet med samtidig neuropati og nefropati. Hvis en patient i helbredsstadiet med neuropati og nefropati udvikler terminalt nyresvigt som progression af nefropati, vil vedkommende overgå til helbredsstadiet med terminalt nyresvigt med samtidig anden sygdom, da der i tillæg til terminalt nyresvigt er neuropati til stede. Hvis en patient i helbredsstadiet med neuropati og nefropati udvikler retinopati, vil vedkommende overgå til helbredsstadiet med mere end to samtidige sygdomme ekskl. terminalt nyresvigt og LEA. Dette helbredsstadium reflekterer situationen for patienter, der oplever en betydelig grad af sygdomsprogression uden tilstedeværelse af terminalt nyresvigt eller LEA. Helbredsstadiet reflekterer derfor tilstedeværelse af flere end to af de følgende sygdomme: retinopati, blindhed, neuropati, nefropati og CVD, men uden differentiering af, hvilke kombinerede sygdomme, der er tale om.

Ved forekomst af akutte tilfælde af CVD ved allerede eksisterende CVD (f.eks. hjertesvigt hvor der allerede er PAD) overgår patienten til helbredsstadiet med mere end to samtidige sygdomme ud fra den betragtning, at den situation, som patienten oplever i forhold til helbredsrelateret livskvalitet og omkostningsakkumulation vil være tilsvarende til at have mere end to samtidige sygdomme. På samme måde vil en blind patient overgå til helbredsstadiet med mere end to samtidige sygdomme, hvis vedkommende oplever yderligere sygdom.

Overgang til helbredsstadiet med LEA kan forekomme fra alle helbredsstadier, hvor der er tilstedeværelse af neuropati, nefropati og/eller CVD, som vurderes at være prædisponerende faktorer for LEA. Derfor vil der altid vil være anden sygdom til stede i tillæg til LEA. Hvis LEA forekommer ved terminalt nyresvigt er overgangen dog til helbredsstadiet terminalt nyresvigt med samtidig anden sygdom, da terminalt nyresvigt vurderes at medføre en højere omkostningsakkumulation og værre prognose end LEA.

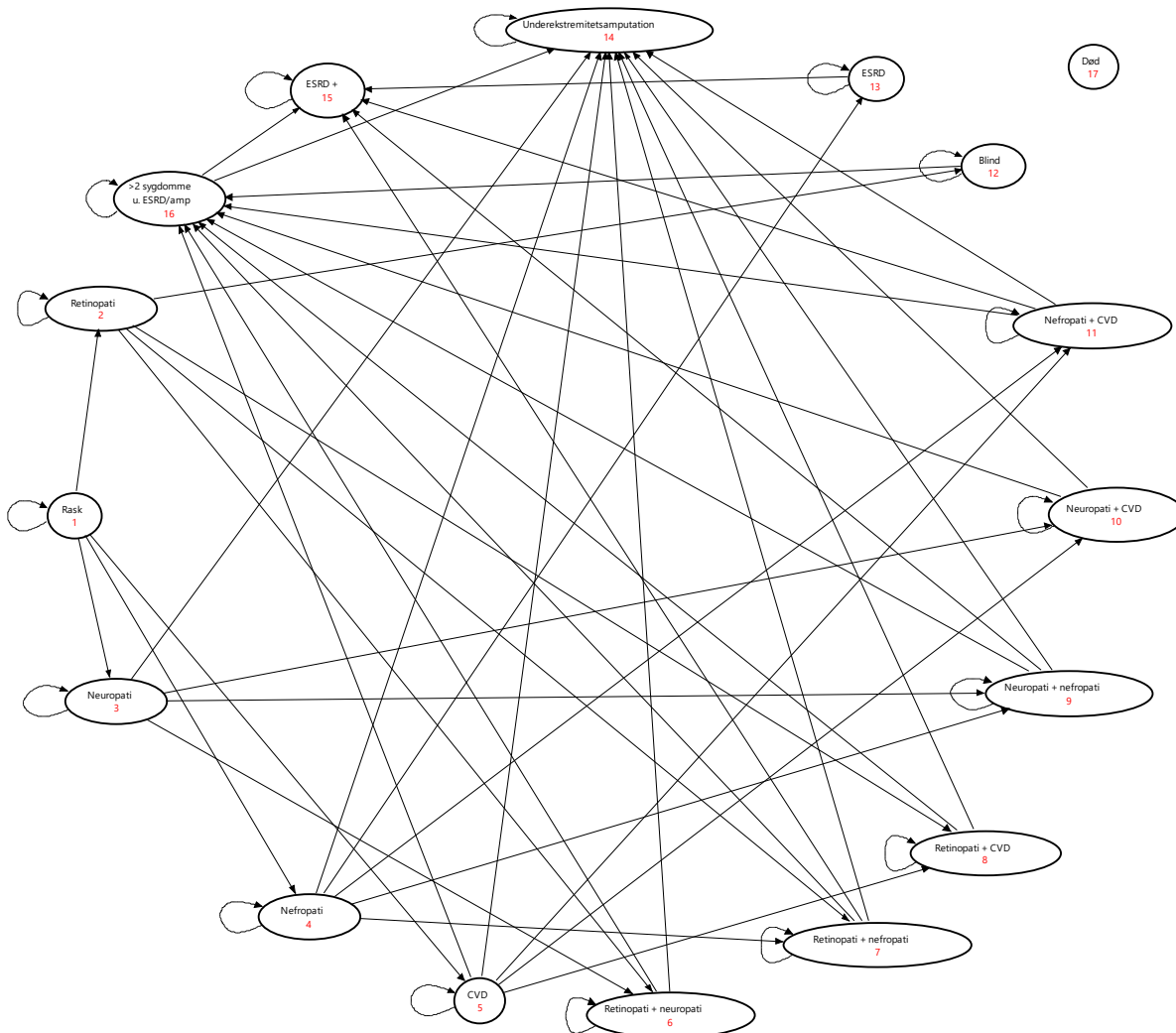
Hvis patienter er i helbredsstadierne med LEA eller terminalt nyresvigt og oplever yderligere akutte tilfælde af CVD eller (yderligere) amputation, kan de kun overgå til hhv. helbredsstadierne med LEA og terminalt nyresvigt med samtidig anden sygdom. Hvis patienter er i helbredsstadierne med LEA og terminalt nyresvigt med samtidig anden sygdom, er det eneste andet helbredsstadium, de kan overgå til, død.

Det forventes, at alle sygdomme er irreversible. Det er muligt at overgå til helbredsstadiet 'død' fra alle helbredsstadier. Figur 10 viser en forenklet skitse af Markovmodellen.

15.6.2.2 Boblediagram af Markovmodellen

Den sundhedsøkonomiske analyse inkluderer beslutningsmulighederne 'anvendelse af sensorbaseret glukosemåler' og 'anvendelse af SMBG'. For hver beslutningsmulighed er der inkluderet en Markov-model, som illustreret i Figur 19. Markovmodellerne er strukturelt ens, uanset om der er tale om 'anvendelse af sensorbaseret glukosemåler' eller 'anvendelse af SMBG'.

Sekretariatet gør opmærksom på, der kun gennemføres én cyklus ved beregning af omkostningseffektiviteten i CEA'en. Som følge heraf, er der en stor del af modellen, der ikke anvendes i disse analyser (f.eks. helbredsstadier for sen progression af sygdom, såsom tilstedeværelse af terminalt nyresvigt).



Figur 19 - Boblediagram af den anvendte Markovmodel. Det er muligt at overgå til det absorberende helbredsstadium 'død' fra alle andre helbredsstadier.

15.6.3 Antagelser for og begrænsninger ved modellen

15.6.3.1 Modelstruktur

Formålet med anvendelse af den sundhedsøkonomiske model er at modellere sygdoms- og behandlingsforløbet for patienter med T1DM. Progression af T1DM er kompleks med mange interagerende elementer, hvor nærværende model ikke nødvendigvis indfanger den fulde kompleksitet af sygdommen og betydningen af behandling.

Der er i den anvendte model 17 forskellige helbredsstadier, som reflekterer tilstedeværelsen af forskellige senkomplikationer, som forventeligt påvirker helbredsrelateret livskvalitet og omkostningsakkumulation forskelligartet. Hver af disse senkomplikationer kan eksistere i forskellige sværhedsgrader (f.eks. forskellige grader af nefropati, med tilhørende potentielt forskellig helbredsrelateret livskvalitet, omkostningsakkumulation og risiko for yderligere progression i sygdom) og opdeling i type (f.eks. for CVD, hvor der kunne differentieres mellem de inkluderede CVD-komplikationer). Differentiering mellem disse ikke er inkluderet i modellen. Dette skaber et mindre nuanceret billede af sygdommen, end man ellers ville kunne have opnået med inklusion af flere sværhedsgrader i sygdommene.

Da der er anvendt en Markovmodel til modelleringen af forløbet af T1DM, er modellen pr. definition hukommelsesløs. Dette betyder, at f.eks. øget risiko for CVD og yderligere hypoglykæmi forbundet med forekomst af hypoglykæmi, ikke er inkluderet, da dette ville kræve en meget mere detaljeret inkorporering af historik i forhold til sygdomsprogression, end der er lagt op til med den anvendte modelstruktur. På samme måde er der ikke eksplicit inkluderet f.eks. øge risiko for stroke som følge af prævalent stroke ud over den RR for yderligere CVD der er pålagt helbredsstadier med tilstedeværende CVD.

Der er i den sundhedsøkonomiske model ikke inkorporeret adherence eller compliance i relation til anvendelse af hverken SMBG eller sensorbaseret glukosemåler. Fagudvalget forventer dog, at de effekter der ses i de kliniske studier i relation til hypoglykæmiske tilfælde om noget underestimerer effekten af anvendelse af sensorbaseret glukosemåler, mens at ændringer i HbA1c-niveauer i overensstemmelse med det, der ses i praksis.

Her er det relevant at være opmærksom på, at både SMBG og sensorbaseret glukosemåling skal opfattes som redskaber til efterfølgende handling og behandling. Hverken SMBG eller sensorbaseret glukosemåling er effektiv i sig selv, men kan være forudsætning for hensigtsmæssig adfærd og handling. Compliance i forhold til antal målinger pr. døgn mv. er derfor ikke i sig selv nødvendigvis udslagsgivende i forhold til en forbedret prognose da der kræves handling på baggrund af målingerne. Derfor er det ikke vurderet relevant eksplicit at inkorporere eller vurdere betydningen af compliance og adherence for analysens resultater.

Skift mellem behandlinger er heller ikke inkorporeret i analysen (f.eks. fra anvendelse af sensorbaseret glukosemåler til SMBG som følge af manglende compliance eller adherence), da analysens resultater i så fald i højere grad ville kunne komme til at afspejle en behandlingsalgoritme eller rækkefølge end omkostningseffektiviteten af den specifikke monitoreringsmetode. I praksis er behandling af diabetisk dog ikke 'statisk', hvor den samme behandling anvendes i en livstidshorisont, som der angives i nærværende analyse; der udvikles konstant ny teknologi, nye behandlingsmetoder og ny viden genereres, som ændrer behandlingen. Det er dog en standardpræmis for den sundhedsøkonomiske analyse, at der inkorporeres forventninger til hvad fremtiden bringer, såsom antagelse om nye behandlinger.

15.6.3.2 Risiko for akutte komplikationer

Fagudvalget bemærker, at tilfælde af hypoglykæmi og DKA er prædisponerende for yderligere tilfælde af hhv. hypoglykæmi og DKA. Patienter, der oplever disse akutte diabetiske komplikationer, har derfor forventeligt en øget risiko for yderligere komplikationer, herunder både yderligere hypoglykæmiske

tilfælde og DKA, men også kardiovaskulære komplikationer [143]. Dette er ikke inkorporeret i den sundhedsøkonomiske analyse, hvorved den positive effekt af at mindske forekomst af hypoglykæmi og DKA potentielt undervurderes.

Fagudvalget bemærker yderligere, at den incidens af hypoglykæmiske tilfælde, der ses i RCT'er ikke nødvendigvis er repræsentativ for den incidens, der kan ses ved anvendelse uden for studie-settings [105]. Det er muligt, at den difference, der er i forekomsten af hypoglykæmiske tilfælde mellem anvendelse af SMBG og sensorbaseret glukosemåler (jf. afsnit 8), og som er anvendt i modellen, underestimerer den præventive effekt af anvendelse af sensorbaseret glukosemåler i praksis, hvis effekten af anvendelse af sensorbaseret glukosemåler er relativ til startudgangspunktet.

Fodsår kan forekomme som en komplikation i forbindelse med sendiabetiske komplikationer, herunder neuropati, nefropati og CVD[144]. Af denne årsag er risiko for fodsår inkluderet for de helbredsstadier, hvor neuropati, nefropati, CVD, amputation og/eller terminalt nyresvigt er til stede. Fagudvalget forventer ikke, at anvendelse af sensorbaserede glukosemålere påvirker risikoen for udvikling af fodsår direkte, men at den potentielle effekt, de måtte have i relation til fodsår, bliver medieret gennem en mindsket risiko for neuropati, nefropati og CVD. Fagudvalget bemærker yderligere, at risikoen for diabetisk fodsår i praksis er forskellig, afhængigt af patienthistorie. F.eks. ses der forhøjet risiko for fodsår ved eksisterende amputation, øget alder, mv. Ydermere kan det diskuteres, om fodsår er en akut komplikation, da de kan udvikles over tid og medføre meget langvarige behandlingsforløb, som øger risikoen for yderligere fodsår og amputation. Der er i modellen ikke inkluderet differentieret risiko for fodsår som følge af forskellige senkomplikationer, ligesom risikoen ikke differentieres over tid eller ændrer risikoen for yderligere fodsår eller amputation.

15.6.3.3 Risiko for senkomplikationer

Modellen opbygning og inputs er betinget af de informationer, der findes i den videnskabelige litteratur vedr. behandling og progression af diabetes. Derfor er både opbygning af modellen og inputs betinget af, hvad der har været relevant at undersøge i den klinisk videnskabelige kontekst. Af denne grund har det ikke altid været muligt at finde data, der præcis reflekterer det sygdomsforløb, som modelstrukturen lægger op til. Her har fagudvalget og sekretariatet vurderet relevante inputdata og identificeret de data, der vurderes bedst at kunne reflektere den sygdomsprogression der lægges op til.

Da diabetiske senkomplikationer pr. definition forekommer som senfølger af sygdommen og derfor potentielt årevis efter sygdommen er opstået, repræsenterer den videnskabelige evidens vedr. risici for udvikling af senkomplikationer ofte en anden behandlingstilgang end den, man vil forvente i 2022. Mange af de estimer, der kan findes i litteraturen, må derfor forventes at afspejle en anden behandlingstilgang og forventet sygdomsprogression end det, der kan forventes ved behandling af patienter med T1DM i dag. Dette er både gældende i forhold til den diabetesfokuserede behandling, men også behandling af eventuelle komorbiditeter og tilstande, som på lige fod påvirker patienternes prognose.

I forbindelse med fagudvalgets validering af modellen og modelundputs har fagudvalget derfor også vurderet validiteten af de anvendte risici forbundet med senkomplikationer under hensyntagen til, hvad de oplever og forventer i den danske behandlingskontekst. Fagudvalget bemærker i denne forbindelse, at det er sandsynligt, at risikoen for senkomplikationer ikke er konstant, sådan som den nærværende model lægger op til (på nær forekomst af LEA og kronisk nyresvigt). Den undersøgte patientpopulation har en relativt lav gennemsnitsalder ved opstart af modellen (27 år), hvor der i praksis nok ville være en lav risiko for senkomplikationer i de første år efter modellens opstart med efterfølgende stigende risiko for senkomplikationer, som også ville blive højere end der er inkorporeret i nærværende model. Dette forårsager en potentielt højere risiko i de første år og lavere risiko i de efterfølgende år i analysen. Totalt set kan dette forårsage en højere omkostningsakkumulation og lavere gevinst i form af kvalitetsjusterede leveår, end man ellers ville kunne forvente.

15.6.4 Beregning af relativ risiko for senkomplikationer forbundet med fald i HbA1c

Det antages i den sundhedsøkonomiske model, at sænkning af HbA1c-niveauet udelukkende mindsker risikoen for udvikling af senkomplikationerne retinopati, neuropati, nefropati og CVD, dvs. ikke yderligere progression af sygdom såsom udvikling af blindhed og terminalt nyresvigt, eller dødelighed forbundet med senkomplikationer.

Beregningerne af RR for udvikling af senkomplikationer baseres på data fra DCCT og i overensstemmelse med, hvordan det er gjort i tidligere sundhedsøkonomiske analyser [39]. Sekretariatet har for beregningerne antaget, at effekten af en reduktion i HbA1c niveau er den samme, desuagtet om den forekommer som følge af intensiv behandling eller anvendelse af sensorbaseret glukosemåler, jf. beskrivelsen i [39]. I DCCT reducerede intensiv behandling HbA1c-niveauet med 15,9% sammenlignet med konventionel behandling, mens der blev fundet en RR for senkomplikationer som angivet i Tabel 36. Herudfra er den relative risikoreduktion (RRR) forbundet med 1% reduktion i HbA1c-niveau estimeret. RRR forbundet med 1% reduktion i HbA1c er angivet i Tabel 36. RR beregnes som $1 - \text{RRR}$.

Tabel 36 - Relative risici for senkomplikationer forbundet med en 1% reduktion i HbA1c. DCCT: *Diabetes Control and Complications Trial*, RR: relativ risiko, RRR: relativ risiko reduktion.

Senkomplikation	Procentuel HbA1c ændring	RR, DCCT	RRR, DCCT	RRR ved 1% reduktion i HbA1c
Retinopati	15,9%	0,462	0,538	0,034
Neuropati		0,390	0,610	0,038
Nefropati		0,611	0,389	0,024
CVD		0,643	0,357	0,022

Til estimering af den procentuelle ændring i HbA1c mellem anvendelse af sensorbaserede glukosemålere og SMBG, bruges baseline HbA1c-niveauet for patienter, der anvender SMBG (se afsnit 8):

$$\frac{4,29 \text{ mmol/mol}}{66 \text{ mmol/mol}} \times 100 = 6,50\%$$

Med udgangspunkt i RRR forbundet med 1% reduktion i HbA1c i Tabel 36, kan den forventede RRR og RR for nærværende sundhedsøkonomiske analyse beregnes på baggrund af den fundne ændring i HbA1c i Tabel 37 og baseline HbA1c-niveau for patienter, der anvender SMBG. For retinopati estimeres RRR som:

$$6,50\% \times 0,034 \times 100 = 0,2199$$

Og RR for retinopati for patienter, der anvender sensorbaseret glukosemåler, er tilsvarende:

$$1 - 0,2199 = 0,7801.$$

RRR og RR er angivet i Tabel 37.

RRR for 1% reduktion i HbA1c er inkluderet i den sundhedsøkonomiske model som deterministiske værdier, men multipliceres med den difference der er fundet i HbA1c-niveau mellem SMBG og sensorbaseret glukosemåler, inkl. usikkerhed (jf. afsnit 8 og bilag 15.6.4), hvorved det angivne konfidensinterval opstår. RR og det tilhørende konfidensinterval er efterfølgende beregnet som $1 - \text{RRR}$. Differencen i HbA1c er inkluderet i modellen som en normalfordeling. Se Health Quality Ontario for yderligere informationer [39].

Tabel 37 - Beregning af RR for senkomplikationer med udgangspunkt i forventet sammenhæng mellem 1% reduktion i HbA1c og RRR (Tabel 36) og den fundne ændring i HbA1c niveau ved anvendelse af sensorbaseret glukosemåler. CI: konfidensinterval, RR: relativ risiko, RRR: relativ risiko reduktion.

Senkomplikation	RRR	95% CI	RR	95% CI
Retinopati	0,2199	0,1605-0,2794	0,7801	0,7206-0,8395
Neuropati	0,2494	0,1819-0,3168	0,7506	0,6832-0,8181
Nefropati	0,1590	0,1160-0,2020	0,8410	0,7980-0,8840
CVD	0,1459	0,1065-0,1854	0,8541	0,8146-0,8935

15.6.5 Baggrunds dødelighed

Baggrunds dødeligheden er estimeret på baggrund af data fra Danmarks Statistik (2021) for mænd og kvinder samlet [114]. Patienter med T1DM indgår også i denne population, hvorved dødeligheden overestimeres en smule. Da patienter med T1DM dog ikke udgør en stor andel af den samlede befolkning, vurderer sekretariatet, at der er tale om en negligerbar overestimering, som ikke har betydning for analysens resultater.

Alder	p	Alder	p	Alder	p
27	0,0371%	49	0,2425%	71	2,0506%
28	0,0434%	50	0,2782%	72	2,1025%
29	0,0376%	51	0,2818%	73	2,2811%
30	0,0365%	52	0,2753%	74	2,6393%
31	0,0550%	53	0,3134%	75	2,8577%
32	0,0413%	54	0,3597%	76	3,2950%
33	0,0509%	55	0,4424%	77	3,8794%
34	0,0614%	56	0,4473%	78	4,0864%
35	0,0750%	57	0,5576%	79	4,5250%
36	0,0699%	58	0,5987%	80	5,1091%
37	0,0795%	59	0,7089%	81	5,6406%
38	0,0973%	60	0,7706%	82	6,2506%
39	0,0907%	61	0,8094%	83	6,9494%
40	0,0994%	62	0,9113%	84	8,4461%
41	0,1103%	63	0,9680%	85	9,5769%
42	0,1236%	64	1,1019%	86	11,2992%
43	0,1222%	65	1,2749%	87	12,7649%
44	0,1161%	66	1,3147%	88	14,0413%
45	0,1600%	67	1,3947%	89	15,7150%
46	0,1842%	68	1,5480%	≥90	17,5047%
47	0,1838%	69	1,6607%		
48	0,1851%	70	1,7393%		

15.6.6 Omkostninger ved anvendelse af SMBG og sensorbaserede glukosemålere

15.6.6.1 Omkostninger forbundet med anvendelse af SMBG

Sekretariatet har i omkostningsopgørelsen for SMBG taget udgangspunkt i kommunale erfaringer med SMBG, da alle omkostninger til SMBG afholdes i kommunalt regi, og det betragtes som et hjælpemiddel.

Sekretariatet vurderer at uddannelse i anvendelsen af SMBG forventes ikke at være en relevant omkostning, da patienter også skal kunne foretage og fortolke resultater fra SMBG, når de anvender sensorbaserede glukosemålere. På samme måde forventes patienter, som anvender sensorbaseret

glukosemåler, også at skulle have en blodglukosemåler og en fingerprikker til rådighed, hvorved disse heller ikke er relevante omkostninger i den sundhedsøkonomiske analyse.

Det daglige antal tests, patienter forventes at foretage ved SMBG, er baseret på data i en patientpopulation med T1DM fra Storbritannien [60]. Da fagudvalget vurderer, at der er stor usikkerhed omkring, hvor mange gange patienter stikker sig dagligt, undersøger sekretariatet betydningen af denne usikkerhed i en one-way følsomhedsanalyse (tornadodiagram), hvordan det påvirker resultatet hvis patienter foretager fingerprik 1 til 10 gange dagligt.

Udbudspriser ekskl. moms på lancetter og teststrips er indhentet fra den kommunale leverandør Mediq Danmark A/S pr. 28. september 2022 [121]. Fagudvalget vurderer, at der via kommunale indkøbstaler, rabatter, mv. vil kunne opnås en betydelig reduktion relativt til udbudspriserne. Fagudvalget vurderer, at der realistisk set vil kunne opnås en 65% reduktion i indkøbspriser på lancetter og teststrips relativt til udbudsprisen. Fagudvalget forventer dog også, at den reduktion der kan opnås via indkøbsaftaler, mv., kan spænde vidt fra kommune til kommune. Derfor undersøges det også, hvordan det påvirker resultatet af de sundhedsøkonomiske analyser, hvis reduktionen ligger på mellem 20% og 80% relativt til den angivne pris ekskl. moms. Betydningen af rabatten er ligeledes undersøgt i en one-way følsomhedsanalyse (tornado).

De enkelte omkostningskomponenter er inkluderet i modellen som enkeltparametre for at bibeholde den usikkerhed, der eksisterer i forbindelse med data. Omkostningskomponenter, der er inkluderet som gammafordelinger, er angivet med SE i Tabel 38, mens den forventede prisreduktion, der kan opnås relativt til udbudsprisen ved kommunale indkøbsaftaler, er inkluderet som en punktværdi med et spænd for værdien.

Fagudvalget bemærker, at patienter som minimum anbefales at foretage fingerprik fire gange dagligt [10], men at dette minimumskrav ikke understøtter, at klinikere kan guide og optimere patienternes behandling på baggrund af disse fingerprik. Et dagligt antal fingerprik ved SMBG på 4,2 [60] er derfor uhensigtsmæssigt i forhold til at understøtte optimal behandling. For at opnå den samme informationsgrad, som kan opnås ved anvendelse af sensorbaseret glukosemåler, vurderer fagudvalget, at patienter skal fingerprikke 8-10 gange dagligt.

Tabel 38 - Omkostningsberegning i forbindelse med anvendelse af SMBG. *SE beregnet som 10% af gennemsnitsprisen. SMBG: selvmonitorering af blodglukose. SE: standardfejl.

Forbrug	Gennemsnit (SE)	Lavt estimat	Højt estimat	Kilde
Tests, dgl.	4,2 (1,02)	1	10	[60], fagudvalgets vurdering
Antaget prisreduktion relativt til udbudsprisen på lancetter og teststrips	65%	20%	80%	Fagudvalgets vurdering
Parameter	DKK (SE*)	Sekretariatets kommentar		
Lancet	0,58 (0,06)	Klinion, Soft fine lancetter ass. farver, steril, 28G, pakning med 210 stk.		[121]
Teststrimmel	9,50 (0,95)	Accu-Chek Guide, teststriimler, pakning med 50 stk.		[121]
Årlig omkostning til anvendelse af SMBG, DKK				5.411

15.6.6.2 Omkostninger forbundet med anvendelse af sensorbaseret glukosemåler

Uddannelse i anvendelse af sensorbaserede glukosemålere

Det blev i forbindelse med belysning af undersøgelsesspørgsmål 7 fundet, at patienters uddannelse i anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere varetages væsentligt forskelligt på tværs af de danske

regioner. Omkostningsopgørelsen i forbindelse med uddannelse af patienter afspejler derfor et 'gennemsnitligt forløb', som i praksis kan variere betydeligt og derved kan medføre væsentligt forskellige omkostninger.

Omkostningsopgørelsen til uddannelsen tager udgangspunkt i, at denne gennemføres som holdundervisning med 12 deltagere på holdet. Undervisningen varetages af en ledende sygeplejerske, eventuelt sammen med underviser fra producent af en sensorbaseret glukosemåler. Sidstnævnte er dog uden aflønning iht. det begrænsede samfundssektorperspektiv, og omkostninger til vedkommende indgår derfor ikke i analysen. Undervisningsforløbet forventes at tage fire timer med to opfølgende fysiske konsultationer inden for det første år. Den præcise tidsmæssige placering af disse er underordnet i forhold til størrelsen på omkostningen forbundet dermed under antagelse, af, at den gennemføres inden for det første år efter modtagelse af den sensorbaserede glukosemåler.

De individuelle omkostningskomponenter, der er anvendt til beregning af omkostningen pr. patient, er opgjort i Tabel 39, samt den gennemsnitlige omkostning pr. patient. Uddannelse i anvendelse af glukosemålere er inkluderet som en engangsomkostning i modellen og uden anvendelse af *half-cycle correction*. Omkostningskomponenter, der er inkluderet som gammafordelinger, er angivet med SE. Sekretariatet undersøger i one-way følsomhedsanalyser (tornadodiagram), hvordan variationen i, hvordan uddannelsen afholdes, påvirker omkostningseffektiviteten af sensorbaserede glukosemålere. Dette gøres ved hjælp af de højeste og laveste estimater angivet i Tabel 39.

Tabel 39 - Estimat af omkostninger forbundet med uddannelse af patienter i anvendelse af sensorbaserede glukosemålere. SE*: SE er beregnet som 10% af gennemsnitsværdien. SE: standardfejl.

	Værdi (SE*)	Lavt estimat	Højt estimat	Kilde	Sekretariatets kommentar
Antal deltagere på holdundervisning	12	1	20	Interview med klinikere	
Holdundervisning, antal timer	4	1	6	Interview med klinikere	
Holdundervisning, DKK	3.388				Antagelser: Holdundervisningen varetages af en ledende diabetessygeplejerske (605DKK/t (SE*: 60,5)). Der tillægges 40% overhead i forhold til personaleomkostningen [122]. Omkostningen fordeles på antal deltagere.
Antal opfølgende konsultationer	2	1	6	Interview med klinikere	
Opfølgende konsultationer, DKK	1.954 (195)				DRG-kode: 10MA98 [123].
Omkostning til uddannelse pr. patient					4190

Anvendelse af sensorbaseret glukosemåler

Anvendelse af sensorbaseret glukosemåler involverer brug af selve den sensorbaserede glukosemåler og understøttende brug af fingerprik.

Fingerprik kan f.eks. blive nødvendigt ved mistanke om hurtigt faldende eller stigende blodsukker, hvilket ikke nødvendigvis opfanges af den sensorbaserede glukosemåler, mistanke om fejl ved den sensorbaserede glukosemåler, mv. Derfor skal patienter der anvender sensorbaseret glukosemåler fortsat have en blodglukosemåler til rådighed, og vil have et vist forbrug af teststrimler og lancetter som finansieres som hjælpemiddel gennem kommunerne, se Tabel 40.

Sekretariatet har estimeret de gennemsnitlige årlige omkostninger til anvendelse af sensorbaseret glukosemåler bl.a. på baggrund af informationer fra producenterne af de inkluderede glukosemålere (Tabel 4). Den årlige omkostning til anvendelse af sensorbaseret glukosemåler er estimeret med

udgangspunkt i priser på sensorer, transmittere og aflæsere, samt behov for kalibrering givet fra følgende sensorer:

- Medtrum; Touchcare® nano CGM
- Dexcom G6
- A. Menarini Diagnostics; GlucoMen Day
- Abbott Diabetes Care; FreeStyle Libre 2
- Medtronic Guardian™ 3

Informationer vedr. Medtronic Guardian Connect var ikke tilgængelige i forbindelse med udarbejdelsen af analysen og indgår derfor ikke i estimatet for den årlige gennemsnitsomkostning forbundet med anvendelse af sensorbaseret glukosemåler. Sekretariatet vurderer dog, at såfremt data herpå var tilgængelige, ville det ikke ændre gennemsnitsomkostningen betydeligt.

Aflæsere og transmittere er afskrevet iht. til producenternes angivne levetid for produkterne eller, hvor dette ikke er angivet, iht. Behandlingsrådets metodevejledning [122]. Sekretariatet bemærker, det er sandsynligt at mange patienter ikke anvender aflæser, men i stedet aflæser blodsukkeret via deres mobiltelefon. Det er i analysen dog antaget at patienter skal have en aflæser til rådighed, hvorfor omkostningen hertil indgår i analysen.

Omkostningskomponenter, der er inkluderet som gammafordelinger, er angivet med SE. Det undersøges i one-way følsomhedsanalyser (tornado), hvordan variationen påvirker omkostningseffektiviteten af sensorbaserede glukosemålere. Dette gøres ved hjælp af de højeste og laveste estimater angivet i Tabel 40.

Fagudvalget bemærker, at mange patienter sandsynligvis har et lavere forbrug af fingerprik end de 0,6 daglige fingerprik der antages her, hvorved det er muligt, omkostningen til fingerprik bliver overestimeret.

Tabel 40 - Omkostninger forbundet med anvendelse af sensorbaseret glukosemåler. SE*: SE er beregnet som 10% af gennemsnitsværdien, SE**: standardfejlen for den årlige omkostning til anvendelse af sensorbaseret glukosemåler er beregnet som $(28.000-7.000)/3,92$ for at afspejle en stor variation i den forventede årlige omkostning forbundet med anvendelse af sensorbaseret glukosemåler, SE: standardfejl.

Fingerprik, forbrug ved anvendelse af sensorbaseret glukosemåler				
Forbrug	Gennemsnit (SE)	Lavt estimat	Højt estimat	Kilde
Tests, dgl.	0,6 (1,42)			[60], fagudvalgets vurdering
Antaget prisreduktion relativt til udbudsprisen på lancetter og teststrips	65%	20%	80%	Fagudvalgets vurdering
Parameter	DKK (SE*)	Sekretariatets kommentar		
Lancet	0,58 (0,06)	Klinion, Soft fine lancetter ass. farver, steril, 28G, pakning med 210 stk.		
Teststrimmel	9,50 (0,95)	Accu-Chek Guide, teststrimler, pakning med 50 stk.		
Årlig omkostning til fingerprik ved anvendelse af sensorbaseret glukosemåler, DKK				773
Sensorbaseret glukosemåler				
Komponent	Gennemsnit (SE**)	Lavt estimat	Højt estimat	Kilde
Sensorbaseret glukosemåler	10.710 (5.357)	7.000	28.000	Egne beregninger pba. kontakt med producenter
Årlig omkostning til anvendelse af sensorbaseret glukosemåler, DKK				11.483

15.6.7 Utility-gevinst ved mindsket frygt for hypoglykæmi

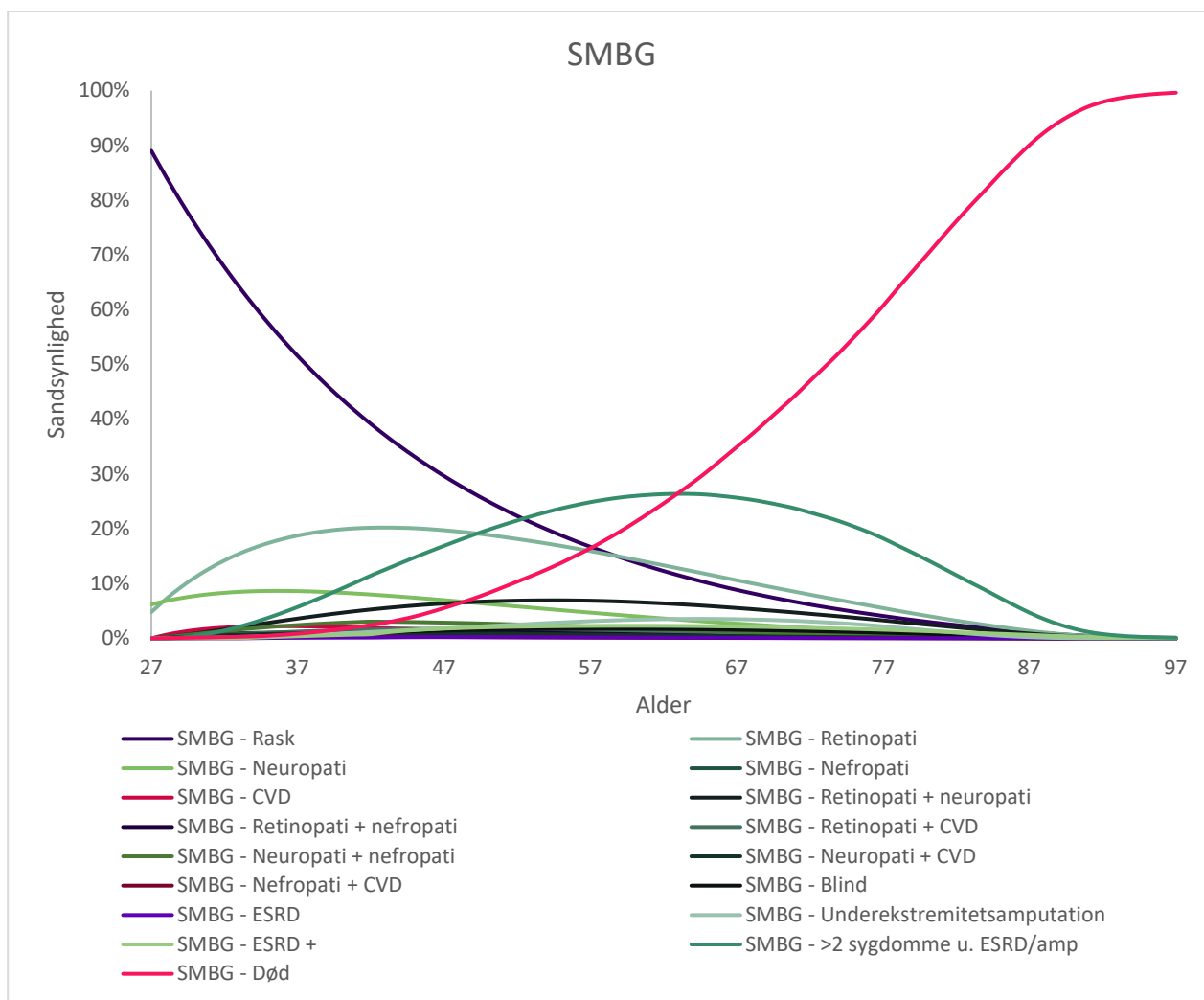
HFS, som er spørgeskemaet, der er anvendt til at estimere effekten af anvendelse af sensorbaserede glukosemåler i relation til klinisk effekt og sikkerhed, findes i to versioner; HFS-I og HFS-II. Den kliniske effekt og sikkerhed i relation til frygt for hypoglykæmi er i nærværende analyse kun evalueret i relation til HFS-II, hvor der ikke blev fundet nogen effekt (jf. afsnit 8.1.3). HFS-spørgeskemaerne består af to underskalaer, der fokuserer på hhv. adfærd, som vedrører adfærd, patienter måtte udvise for at undgå hypoglykæmi, og bekymring, som vedrører selve frygten for hypoglykæmi. Selvom der ikke er fundet nogen effekt i forhold til frygt for hypoglykæmi som vurderet ved hjælp af HFS-II spørgeskemaet (afsnit 8.1.3), er betydningen i relation til frygt for hypoglykæmi alligevel inkluderet i CUA'en. Dette skyldes, at studier har vist, at sensorbaserede glukosemålere kan have en betydelig effekt i relation til underskalaen 'bekymring' vedrørende frygt for hypoglykæmi, estimeret ved anvendelse af både HFS-I og HFS-II. Denne effekt indfanges ikke nødvendigvis, når der ses på HFS-II spørgeskemaet samlet og alene, jf. afsnit 8.1.3.

Det er muligt at *mappe* effekt på underskalaen 'bekymring' vedrørende frygt for hypoglykæmi fra HFS-I til *utility*-værdier udledt fra EQ-5D-spørgeskemaet og derved en potentiel gevinst i relation til helbredsrelateret livskvalitet. Det har NICE gjort i en sundhedsøkonomisk analyse af sensorbaserede glukosemålere fra 2022 [33]. I deres analyse har de foretaget en metaanalyse af effekten af rtCGM i relation til underskalaen 'bekymring' på studier, der har anvendt HFS-I og HFS-II. De har efterfølgende konverteret resultaterne fra HFS-II til HFS-I og slutteligt *mappet* effekten fra HFS-I til en *utility*-værdi forbundet med anvendelse af rtCGM. Resultatet af NICE metaanalysen og den efterfølgende *mapping* af effekten på underskalaen 'bekymring', som var opnået ved rtCGM, var 0,02536 [33].

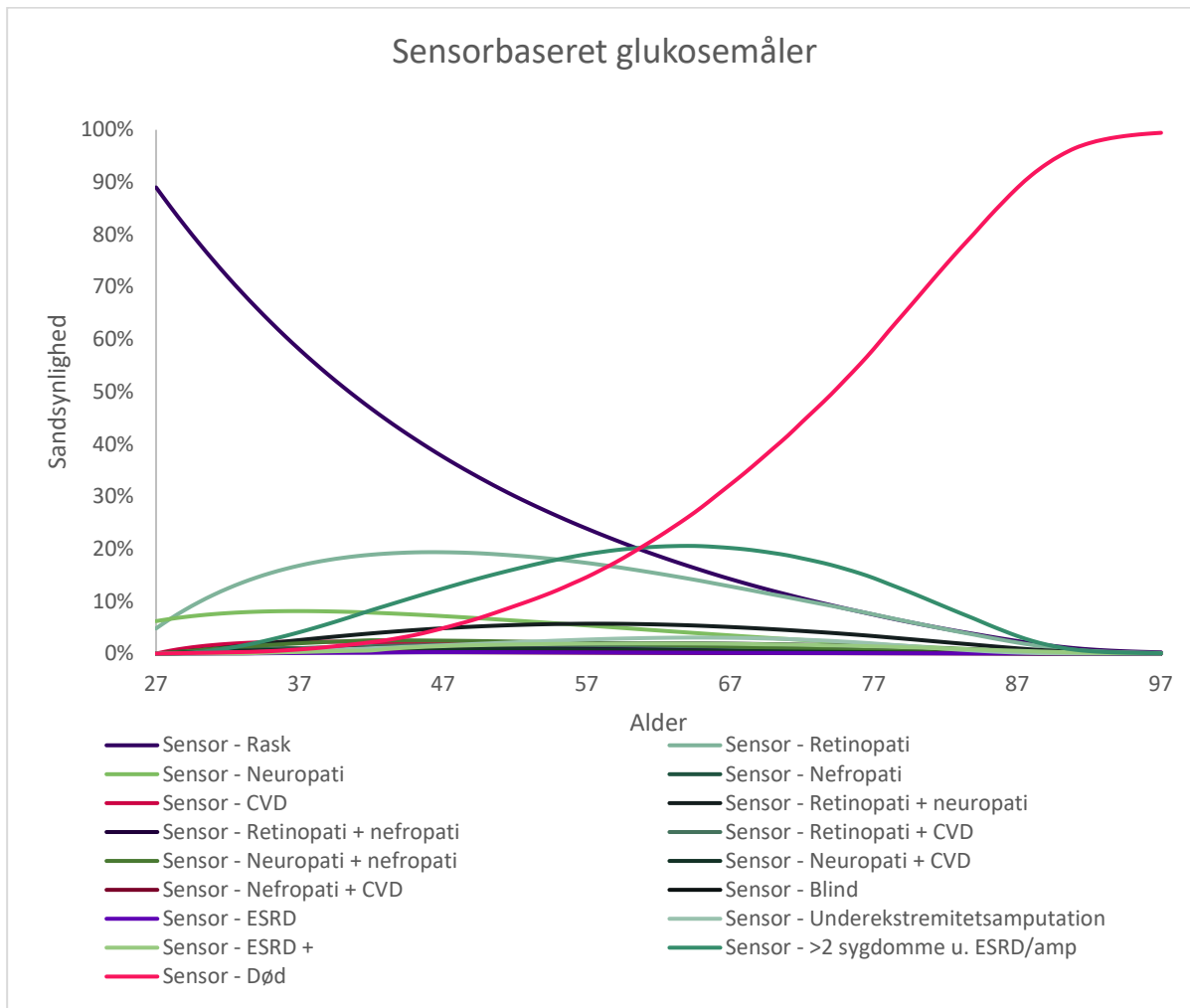
Fagudvalget vurderer at det er vigtigt at inkludere denne effekt af rtCGM, da denne påvirkning af frygt for hypoglykæmi stemmer overens med det, der opleves i klinisk praksis. Fagudvalget vurderer ydermere, at den samme værdi, som er fundet for rtCGM (0,02536 [33]), også eksisterer for *flash* glukosemålere. Argumentet for dette er forventningen om, at påvirkningen af frygt for hypoglykæmi relaterer sig til alarmfunktionen i de sensorbaserede glukosemålere, hvilket den inkluderede *flash* glukosemåler (FreeStyle Libre 2) også har.

Der gøres dog også opmærksom på, der er en risiko for dobbelttælling af *utility*-gevinst når frygt for hypoglykæmi inkluderes som en separat parameter i analysen. Dette udspringer af, at tilfælde af hypoglykæmi tilskrives separat påvirkning af den helbredsrelaterede livskvalitet i analysen, og det er muligt, at der eksisterer et overlap mellem disse to parametre.

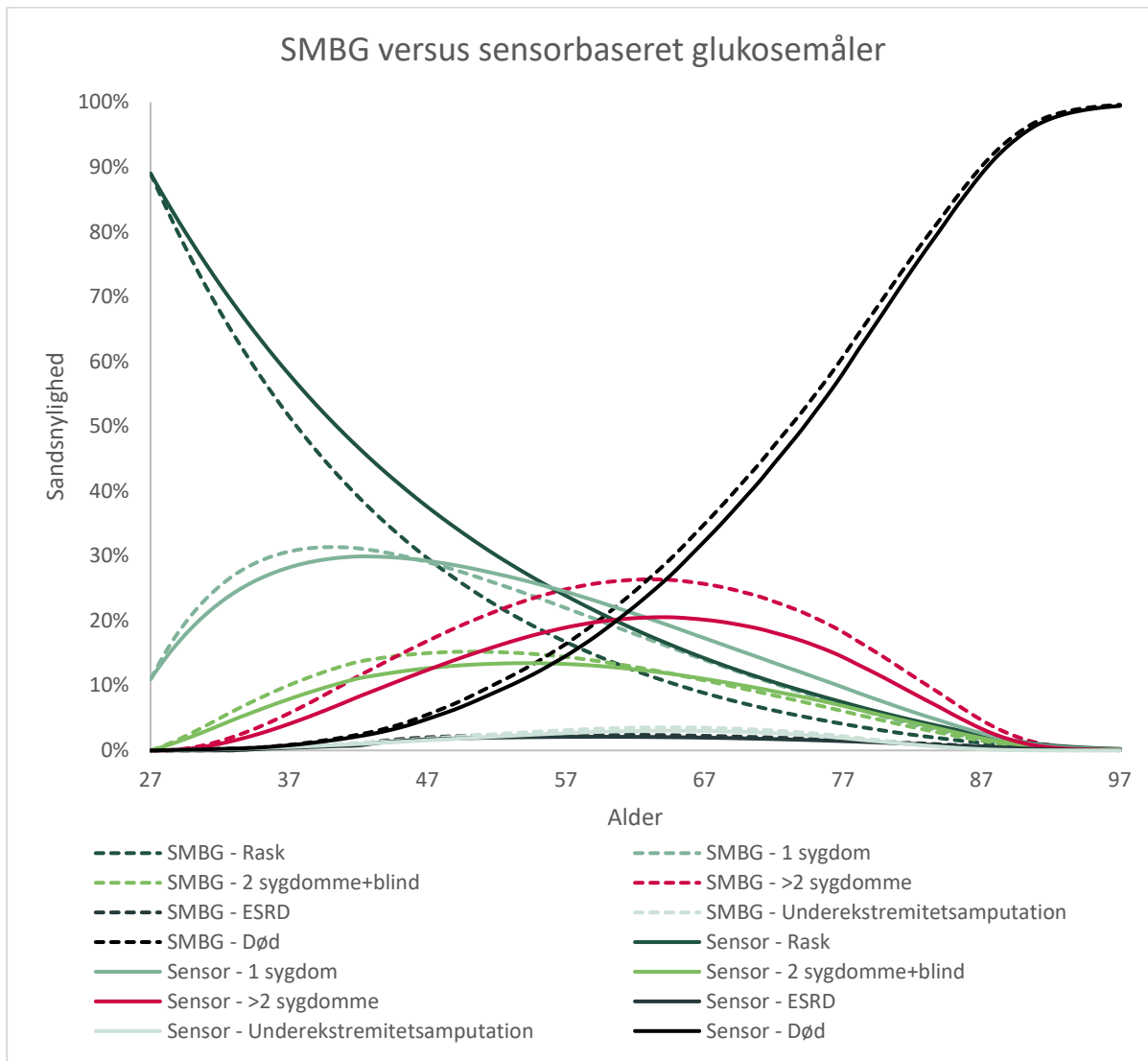
15.6.8 State probability charts



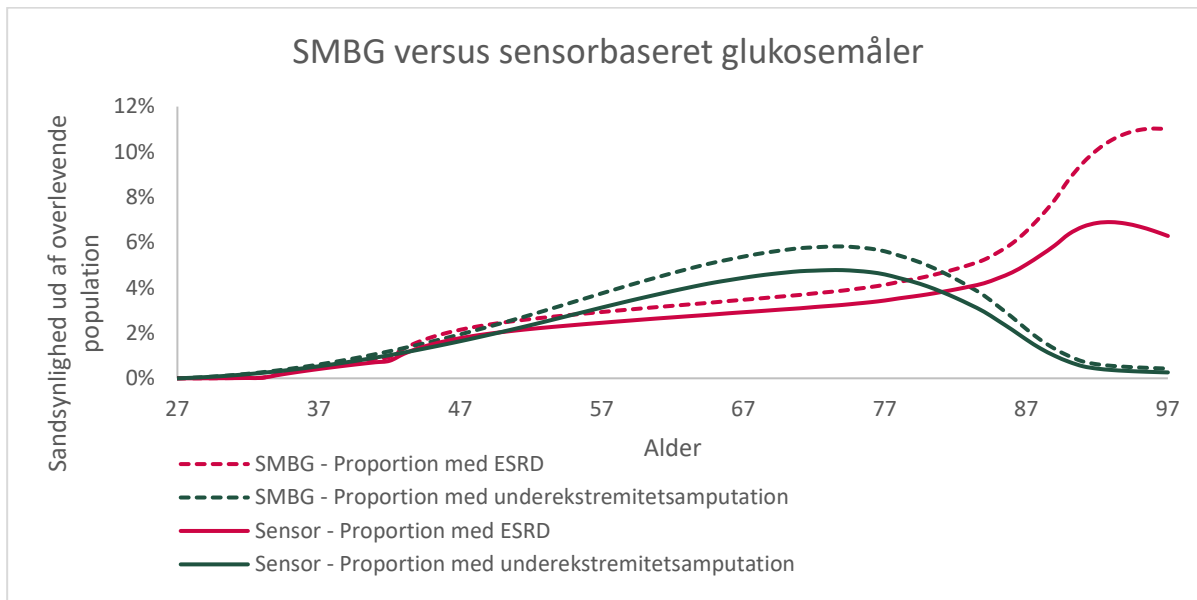
Figur 20 - Oversigt over fordeling af patientpopulationen i de forskellige helbredsstadier i den sundhedsøkonomiske model over den 70-årige tidshorisont (fra 27 år til 97 år) i *cost-utility* analysen for patienter der anvender SMBG. Amp: underekstremitetsamputation, CVD: kardiovaskulær sygdom, ESRD: Terminalt nyresvigt, ESRD+: Terminalt nyresvigt med samtidig anden sygdom, SMBG: Selvmonitorering af blodglukose.



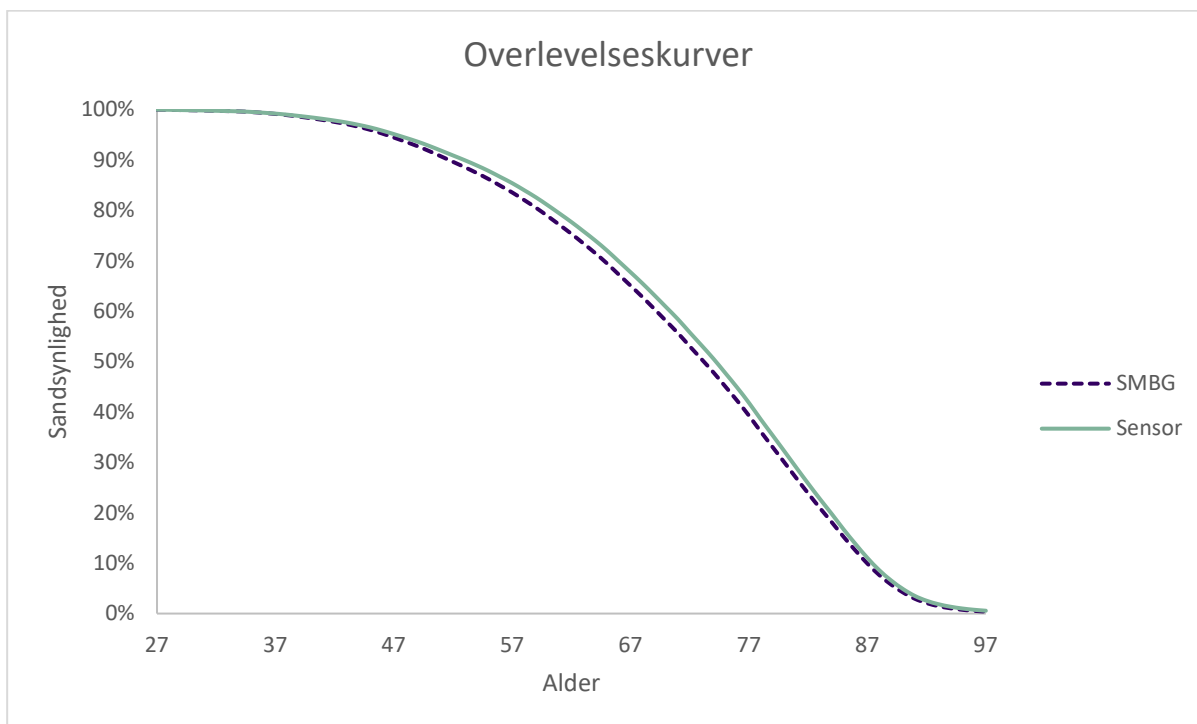
Figur 21 - Oversigt over fordeling af patientpopulationen i de forskellige helbredsstadier i den sundhedsøkonomiske model over den 70-årige tidshorisont (fra 27 år til 97 år) i *cost-utility* analysen for patienter der anvender sensorbaseret glukosemåler. Amp: underekstremitetsamputation, CVD: kardiovaskulær sygdom, ESRD: Terminalt nyresvigt, ESRD+: Terminalt nyresvigt med samtidig anden sygdom.



Figur 22 - Oversigt over andelen af patientpopulationen, der har diabetiske senkomplikationer i forskellige sværhedsgrader ved anvendelse af hhv. SMBG og sensorbaseret glukosemåler. Stiplede kurver indikerer SMBG, fuldt optrukne kurver indikerer sensorbaseret glukosemåler. Ved tilstedeværelse af 1 sygdom kan det være enkeltstående retinopati, neuropati, nefropati eller CVD. 2 sygdomme indikerer tilstedeværelse af to af hhv. retinopati, neuropati, nefropati eller CVD. >2 sygdomme indikerer en kombination af tre af sygdommene retinopati, neuropati, nefropati og CVD, alternativt 'dobbelt forekommende CVD' eller blindhed sammen med en anden sygdom (ekskl. retinopati), ESRD indikerer tilstedeværelse af terminalt nyresvigt med eller uden anden sygdom. ESRD: terminalt nyresvigt. SMBG: Selvmonitorering af blodglukose.



Figur 23 - Oversigt over forekomst af ESRD og underekstremitetspopulation i den overlevende patientpopulation for patienter, der anvender hhv. SMBG og sensorbaseret glukosemåler. Stiplede kurver indikerer SMBG, fuldt optrukne kurver indikerer sensorbaseret glukosemåler. Bemærk dødeligheden ved ESRD er i modellen frem til 89 år ikke korreleret med baggrunds dødeligheden, hvilket forventes at være det, der skaber en "kunstig forøgelse" af andelen af den overlevende patientpopulation, der har ESRD i modellen. Ved alder 89 overstiger baggrunds dødeligheden dødeligheden forbundet med ESRD og denne anvendes i stedet for, hvilket forårsager faldet herefter. Sekretariatet vurderer, at det ikke har betydning for det samlede, sundhedsøkonomiske resultat af modellen, når man tager overlevelsessandsynligheden i betragtning. ESRD: Terminalt nyresvigt med eller uden anden samtidig sygdom, SMBG: Selvmonitorering af blodglukose.



Figur 24 - Oversigt over festimeret overlevelse i den sundhedsøkonomiske model over den 70-årige tidshorisont (fra 27 år til 97 år) i cost-utility analysen for patienter der anvender hhv. SMBG og sensorbaseret glukosemåler. SMBG: selvmonitorering af blodglukose.

15.6.9 Tornadodiagrammer

Nedenstående tornadodiagrammer viser one-way følsomhedsanalyser for de mest betydende parametre i CUA'en og CEA'en i relation til hhv. effekt- og omkostningsakkumulation mellem anvendelse af sensorbaseret glukosemåler og SMBG. Tornadodiagrammerne inkluderer ikke alle parametre, der er inkluderet i de sundhedsøkonomiske analyser, men dem, der har vist sig at have størst indflydelse på resultatet af den pågældende analyse. Sekretariatet har gennemgået de parametrene og kun inkluderet dem, der påvirker resultatet i en vis grad, i illustrationerne.

Sekretariatet gør opmærksom på, at nogle af de undersøgte parametre ikke antager konstant værdi over tid. Dette er gældende for f.eks. risikoen for ESRD, der stiger fra 0,0042 til 0,0713 i løbet af modellens tidshorisont. På samme måde er nogle parametre korreleret med dødeligheden (RR til baggrundsmortaliteten), hvorfor værdien af den enkelte parameter ikke er konstant. For disse parametre skal resultatet af analysen fortolkes med forsigtighed.

Værdierne, der undersøges for de enkelte parametre, er bestemt af deres konfidensintervaller eller estimerede spænd (beregnet som gennemsnitsværdien $\pm 1,96 \times$ estimeret SE). For enkelte parametre, såsom antal gange patienter foretager fingerprik ved SMBG, er det spænd, der undersøges, bestemt af fagudvalgets vurdering (f.eks. antal fingerprik ved SMBG: 1-10 dagligt). Når bjælken er markeret lilla, er parameterens værdi lavere end den værdi, der er anvendt i basecase-analysen. Hvis bjælken er grøn, er parameterens værdi højere end den værdi, der er anvendt i basecase-analysen.

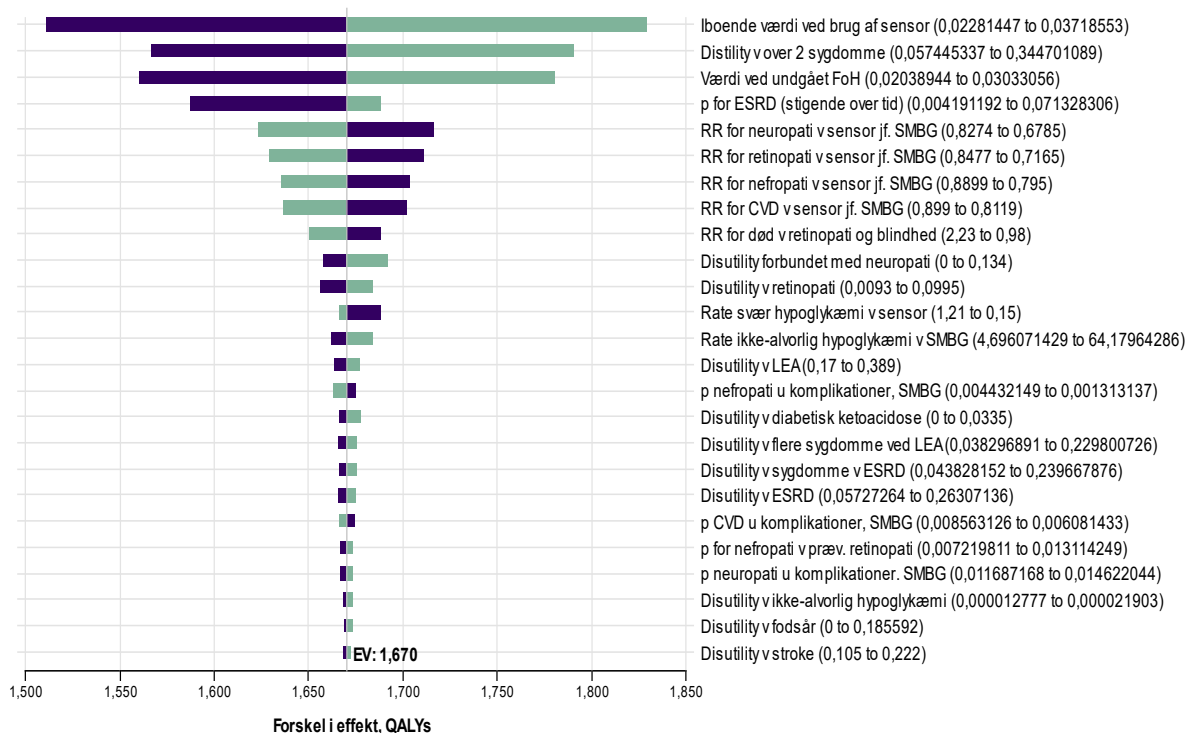
15.6.9.1 Cost-utility analyse

Jf. resultatet af base-case analysen, dominerer anvendelse af sensorbaseret glukosemåler anvendelse af SMBG, hvorfor der ikke blev beregnet nogen ICER. Af denne grund er one-way analyserne i relation til CUA'en heller ikke foretaget i relation til ICER'en. I stedet er der foretaget one-way analyser i forhold til betydningen for hhv. effekten og omkostningerne forbundet med anvendelse af sensorbaseret glukosemåler og SMBG, som præsenteres i tornadodiagrammerne i Figur 25 og Figur 26.

Det ses af tornadodiagrammet i Figur 25, at ingen enkeltstående parametre kan påvirke resultatet af CUA'en i en sådan grad, at anvendelse af sensorbaserede glukosemåler ikke længere er mere effektiv end SMBG i relation til akkumulationen af QALYs. Den variabilitet, der er inkluderet for størstedelen af parametrene i den sundhedsøkonomiske analyse, er ubetydelig set i forhold til det samlede resultat af analysen. De mest betydende parametre i forhold til resultatet af analysen er:

- **Den iboende effekt ved anvendelse af sensorbaseret glukosemåler** (undersøgt i spændet 0,0228;0,03719), hvor forskellen i effekt kan sænkes til 1,511 QALYs ved den mindste betydning for den helbredsrelaterede livskvalitet (0,0228). Omvendt kan effekten stige til 1,830 ved den største betydning for den helbredsrelaterede livskvalitet (0,03719).
- **Disutility ved tilstedeværelse af over 2 sygdomme** (undersøgt i spændet -0,0275;-0,3447), hvor forskellen i effekt kan sænkes til 1,567 QALYs ved den mindste betydning for den helbredsrelaterede livskvalitet (-0,0275). Omvendt kan effekten stige til 1,790 ved den største betydning for den helbredsrelaterede livskvalitet (-0,3447). Sekretariatet bemærker her, at estimatet for *disutility* ved tilstedeværelse af over 2 sygdomme ikke har baggrund i empiri, men er blevet estimeret.
- **Utility-gevinst ved undgået frygt for hypoglykæmi** (undersøgt i spændet 0,0204;0,0303), hvor forskellen i effekt kan sænkes til 1,560 QALYs ved den mindste betydning for den helbredsrelaterede livskvalitet (0,0204). Omvendt kan effekten stige til 1,781 ved den største betydning for den helbredsrelaterede livskvalitet (0,0303).

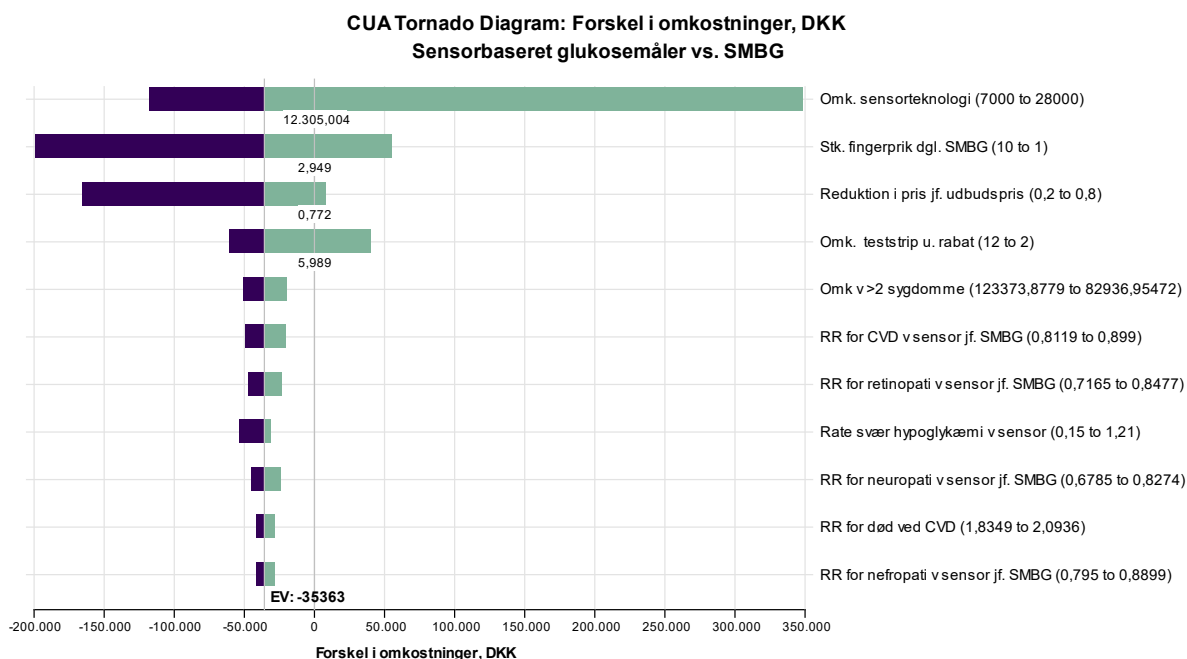
CUA Tornado Diagram: Forskel i effekt, QALYs Sensorbaseret glukosemåler vs. SMBG



Figur 25 - Tornadodiagram der viser en række one-way analyser i forbindelse med CUA'en i relation til effektakkumulatio-
tion. Der er kun inkluderet de parametre, der kan påvirke forskellen i QALY-akkumulatio-
 on mest. CUA: Cost-utility analyse, QALYs: Kvalitetsjusterede leveår, SMBG: Selvmonitorering af blodglukose.

Det ses af tornadodiagrammet i Figur 26, at fire enkeltstående parametre kan påvirke resultatet af CUA'en i en sådan grad, at anvendelse af sensorbaserede glukosemåler har end højere omkostningsakkumulatio-
 on end anvendelse af SMBG. Den variabilitet, der er inkluderet for størstedelen af parametrene i den sundhedsøkonomiske analyse, er dog ubetydelig set i forhold til det samlede resultat af analysen. De mest betydende parametre i forhold til resultatet af analysen, og som kan ændre resultatet i relation til, hvilken glukosemonitoreringsmetode, der medfører den største omkostningsakkumulatio-
 on er:

- **Den årlige omkostning forbundet med sensorteknologi** (undersøgt i spændet DKK7000-DKK28000), hvor forskellen i omkostninger kan forøges til -DKK117.620 ved den laveste omkostning (DKK7000). Omvendt ændrer resultatet sig, og anvendelse af sensorbaseret glukosemåler medfører højere omkostninger: DKK347.982, hvis den årlige omkostning til teknologien er stiger til DKK28.000. Omkostningsneutralitet eksisterer ved en årlig omkostning forbundet med sensorteknologien på DKK12.305.
- **Antal daglige stik ved SMBG** (undersøgt i spændet 1-10 gange dagligt), hvor forskellen i omkostninger kan forøges til -DKK199.312, hvis patienter stikker sig 10 gange om dagen ved SMBG. Omvendt ændrer resultatet sig, og anvendelse af sensorbaseret glukosemåler medfører højere omkostninger: DKK55.091, hvis patienter kun stikker sig 1 gang om dagen ved SMBG. Omkostningsneutralitet eksisterer, hvis patienterne i gennemsnit stikker sig 3 (2,95) gange dagligt ved SMBG.
- **Den forventede reduktion i prisen på lancetter og teststrimler**, der kan opnås i kommunalt regi, relativt til forhandlers udbudspris. Reduktionen er undersøgt i spændet 20%-80%, hvor forskellen i omkostninger kan forøges til -DKK165.968 hvis reduktionen i prisen er på 20% relativt til udbudsprisen. Omvendt ændrer resultatet sig, og anvendelse af sensorbaseret glukosemåler medfører højere omkostninger: DKK8.171, hvis reduktionen i prisen er på 80% relativt til udbudsprisen.



Figur 26 - Tornado diagram der viser en række one-way analyser i forbindelse med CUA'en i relation til omkostningsakkumulering. Der er kun inkluderet de parametre, der kan påvirke forskellen i omkostningsakkumulering mest. CUA: *Cost-utility* analyse, SMBG: Selvmonitorering af blodglukose.

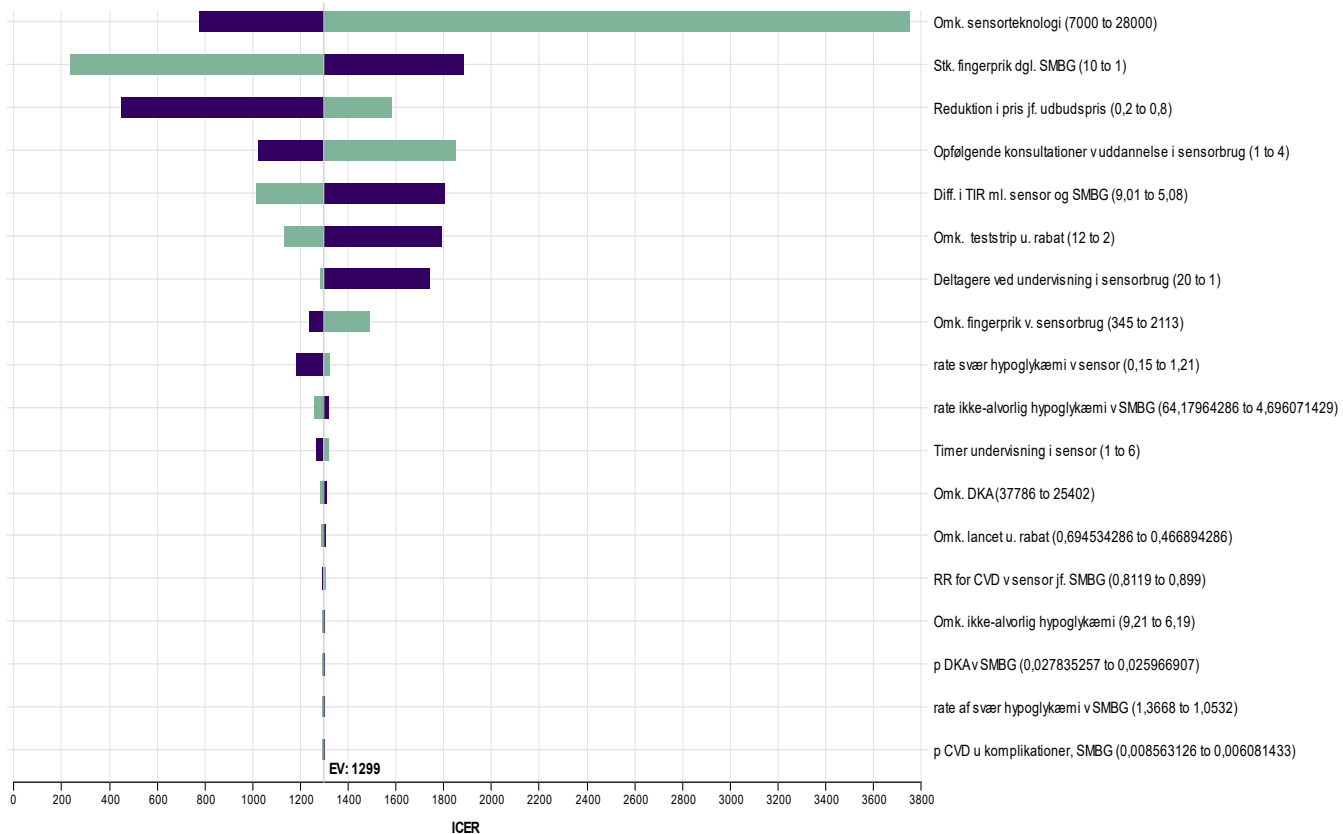
15.6.9.2 Omkostningseffektivitetsanalyse

Det ses af tornadodiagrammet i Figur 27 at ingen enkeltstående parametre kan påvirke resultatet af CEA'en i en sådan grad, at konklusionen ændres, forstået således at der ikke kan ændres noget så 1) anvendelse af sensorbaseret glukosemåler ikke længere er mere effektiv end anvendelse af SMBG og 2) anvendelse af sensorbaseret glukosemåler bliver billigere end anvendelse af SMBG. Den variabilitet, der er inkluderet for størstedelen af parametrene, er ubetydelig set i forhold til det samlede resultat af analysen.

De mest betydende parametre i forhold til resultatet af analysen er:

- **Den årlige omkostning forbundet med sensorteknologi** (undersøgt i spændet DKK7.000-DKK28.000), hvor ICER'en kan sænkes til DKK773 pr. %-point TIR gennem et år, hvis omkostningen er DKK7.000. Omvendt stiger ICER'en til DKK3.751 pr. %-point TIR gennem et år, hvis omkostningen er DKK28.000.
- **Antal daglige stik ved SMBG** (undersøgt i spændet 1-10 gange dagligt), hvor ICER'en kan sænkes til DKK239 pr. %-point TIR gennem et år, hvis patienter stikker sig 10 gange om dagen ved SMBG. Omvendt stiger ICER'en til DKK1.884 pr. %-point TIR gennem et år, hvis patienter stikker sig 1 gang om dagen ved SMBG.
- **Den forventede reduktion i prisen på lancetter og teststrimler**, der kan opnås i kommunalt regi, relativt til forhandlers udbudspris. Reduktionen er undersøgt i spændet 20%-80%, hvor ICER'en sænkes til DKK453 pr. %-point TIR gennem et år, hvis reduktionen i prisen er på 20% relativt til udbudsprisen. Omvendt stiger ICER'en til DKK1.581 pr. %-point TIR gennem et år, hvis reduktionen i prisen er på 80% relativt til udbudsprisen.

CEA Tornado Diagram - ICER
Sensorbaseret glukosemåler vs. SMBG



Figur 27 - Tornadodiagram der viser en række one-way analyser i forbindelse med CEA'en. Der er kun inkluderet de parametre, der kan påvirke resultatet af analysen mest. CEA: Omkostningseffektivitetsanalyse, ICER: inkrementel omkostningseffektivitetsratio, SMBG: selvmonitorering af blodglukose.

© Behandlingsrådet, 2023.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Niels Jernes Vej 6A, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.1

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. 27-03-2023

Behandlingsrådet