

rtCGM til Type-1 diabetespatienter med glukoseuopmærksomhed ("unawareness")

Frigørelse af kapacitet og ressourcer på hospitalerne samt sundhedsøkonomisk milliongevinst for Region Hovedstaden

*Foretræde for Sundhedsudvalget, Region Hovedstaden
Onsdag den 26. august 2020*



Investering i sensorer fører til øget livskvalitet og potentielt store besparelser i samfundets økonomi

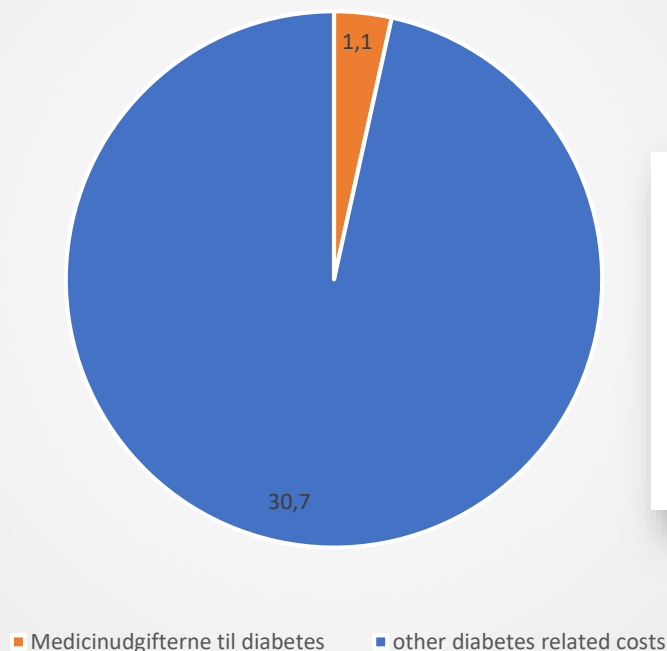
Diabetes koster det danske samfund 31,8 milliarder kroner om året
- 3% er relateret til medicin

Diabetes og samfundsøkonomien

Diabetes koster det danske samfund 31,8 mia. kroner om året.

Den største udgift ligger på produktivitetstab på lidt over 13 mia. kroner (41 %), plejesektoren koster ca. 6,4 mia., behandlingen hos praktiserende læger og på hospitalerne koster 5,5 mia., mens medicinudgifterne er på lidt over 1 mia.

Udgifterne til diabetesteknologi estimeres ligeledes at udgøre 3 procent af de samlede diabetesudgifter.



TABEL 1

Gennemsnitlige årlige omkostninger til behandling og pleje fordelt på køn

Omkostninger (mio. 2012-kr)	Indlæggelser	Ambulante besøg	Primær- sektor	Medicin	Hjemme- hjælp	I alt
Mænd	163,1	335,1	151,4	293,8	136,1	1.079,5
Kvinder	114,6	245,9	140,4	206,7	184,9	892,5
I alt	277,7	581,0	291,8	500,5	321,0	1.972,0

Kilde: Sundhedsstyrelsen (2015): Sygdomsbyrden i Danmark – sygdomme

Akutte og kroniske komplikationer påvirker livskvaliteten negativt og øger brugen af sundhedsydelser og omkostningerne for samfundet

Mulige perspektiver

Patient og familie

Negativ påvirkning af livskvalitet

For eksempel:

- Risiko for **hypoglykæmihændelser om dagen og om natten** og timer til at komme sig – dage går tabt
- Risiko for **indlæggelse** pga. ketoacidose
- Risiko for alvorlige hypoglykæmihændelser og **tab af bevidsthed/awareness**, hvilket kræver hjælp fra en anden
- Frygt for hypoglykæmi kan give **problemer med daglige aktiviteter** – stopper med at være sammen med venner, sportsaktiviteter, rejser osv.
- Langsigtede komplikationer og **kortere levetid**

Samfund

Produktivitetstab

For eksempel:

- Sygedage
- Lavere beskæftigelsesfrekvens
- Tidlig død

Sundhedsvæsen

Øget brug af sundhedsydelser

For eksempel:

- **Ambulancekald**
- **Akutbehandling på hospital**
- **Hospitalsindlæggelse**

DES ANBEFALER BRUG AF CGM VED SVÆR HYPOGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI UNAWARENESS¹

”CGM bør kunne tilbydes i alle afdelinger, der varetager behandling af type 1 diabetes og anses i dag som del af standardbehandling, som kan tilbydes motiverede patienter.”

*1JDRF, N Engl J, 2008. 2. Battelino et al, Diabetologia, 2012. 3. Beck, R., Riddlesworth, T., Ruedy, K., al. The DIAMOND Randomized Clinical Trial 2017. 4. Lind, M., Polonsky, W., Irl B. Hirsch et al. The GOLD Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017. 5. Supoal et al, Diab Tech&Ther, 2016 6. Heinemann L, Freckmann G, Faber-Heinemann G, Stefania Guerra S, Ehrmann D, Waldenmaier D, Hermanns N. 2018. 7. Reddy M, Jugnee N, El Labuoudi A, Spanudakis E, Anantharaja S, Oliver N. 201 Diabetes Technology & Therapeutics. Volume 20, Number 4, 2018 Arndís F. Ólafsdóttir, et al., 2018;

CGM anbefaling (DES)

Permanent

Bør tilbydes alle, som vil bruge CGM dagligt

Specifikke indikationer:

- Svær hypoglykæmi
- Små børn
- Ved handicaps, hvor opmærksomhed på/kommunikation om lavt blodglukose er vanskeligt
- Hypoglykæmi unawareness
- Højt aktivitetsniveau
- Stor glykæmisk variation
- Gravide med risiko for hypoglykæmi

1.Dansk Endokrinologisk Selskabs anbefalinger for CGM:
<http://www.endocrinology.dk/index.php/1-diabetes-mellitus/7-cgm-og-fgm-til-born-unge-og-voksne>

Definerende forskelle, som kendetegner "rtCGM" (*real time Continuous Glucose Monitoring*)

rtCGM / Dexcom G6

- Real time monitoring
- No (optional) calibration
- 10 days
- Proactive alerts and alarms both for followers and users
- iPhone/Android + app for followers to follow in real time and receive proactive alerts
- OK to dose from

rtCGM / Guardian Connect & Eversense

Omkostningseffektivitet følger af de kliniske resultater

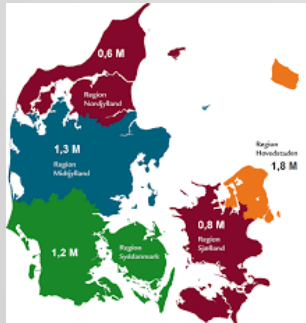
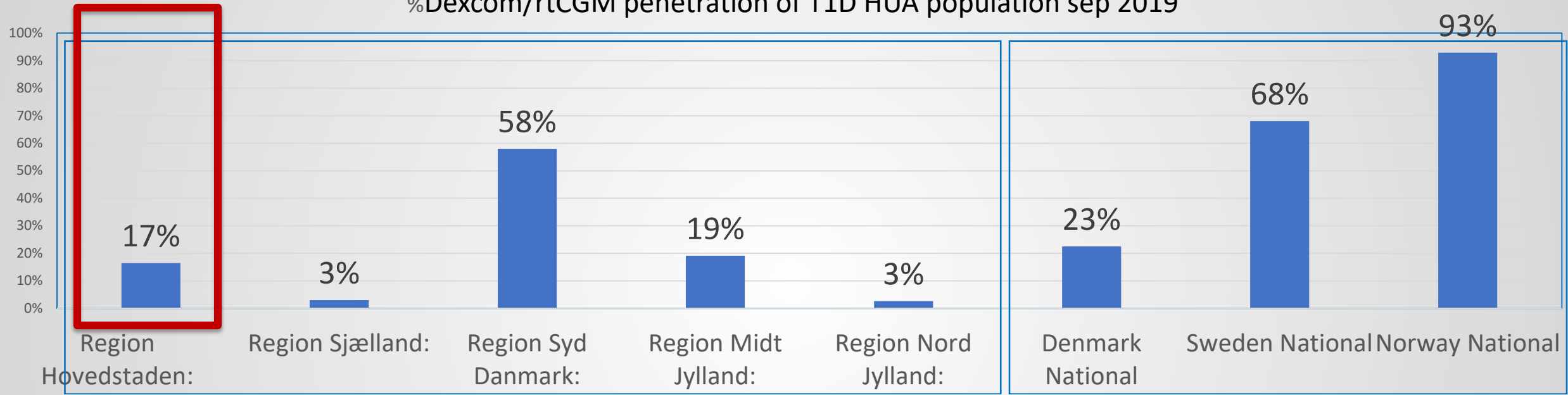
Patienterne kan være velregulerede vha. rtCGM og trækker ikke unødigt på sundhedssystemet i form af ambulancekørsel, ambulant behandling på skadestuen eller indlæggelse på hospital)

- 72% reduktion af incidensen af hypoglykæmiske anfald for patienter med unawareness ved brug af rtCGM
- 59% reduktion af incidensen af **alvorlige** hypoglykæmiske anfald for patienter med unawareness ved brug af rtCGM

Kilde:
Ref. van Beers CA, DeVries JH, Kleijer SJ, Smits MM, Geelhoed-Duijvestijn PH, Kramer MH, Diamant M, Snoek FJ & Serne EH. Continuous glucose monitoring for patients with type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia (IN CONTROL): a randomised, open-label, crossover trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2016 4 893-902.

Ulighed, uensartet og ekstrem lav adgang til rtCGM (stand alone) for type 1-diabetespatienter med “unawareness” på tværs af såvel de 5 regioner som på tværs af Norden

%Dexcom/rtCGM penetration of T1D HUA population sep 2019



Area:	T1 population	% Penetration of HUA
Region Hovedstaden:	9 478	17%
Region Sjælland:	4 342	3%
Region Syd Danmark:	6 361	58%
Region Midt Jylland:	6 831	19%
Region Nord Jylland:	3 064	3%
Denmark National	30 076	23%
Sweden National	57 000	68%
Norway National	28 000	93%

HUA=> Hypoglycemia unawareness

HUA på dansk: Patienter med hypoglykæmi-uopmærksomhed

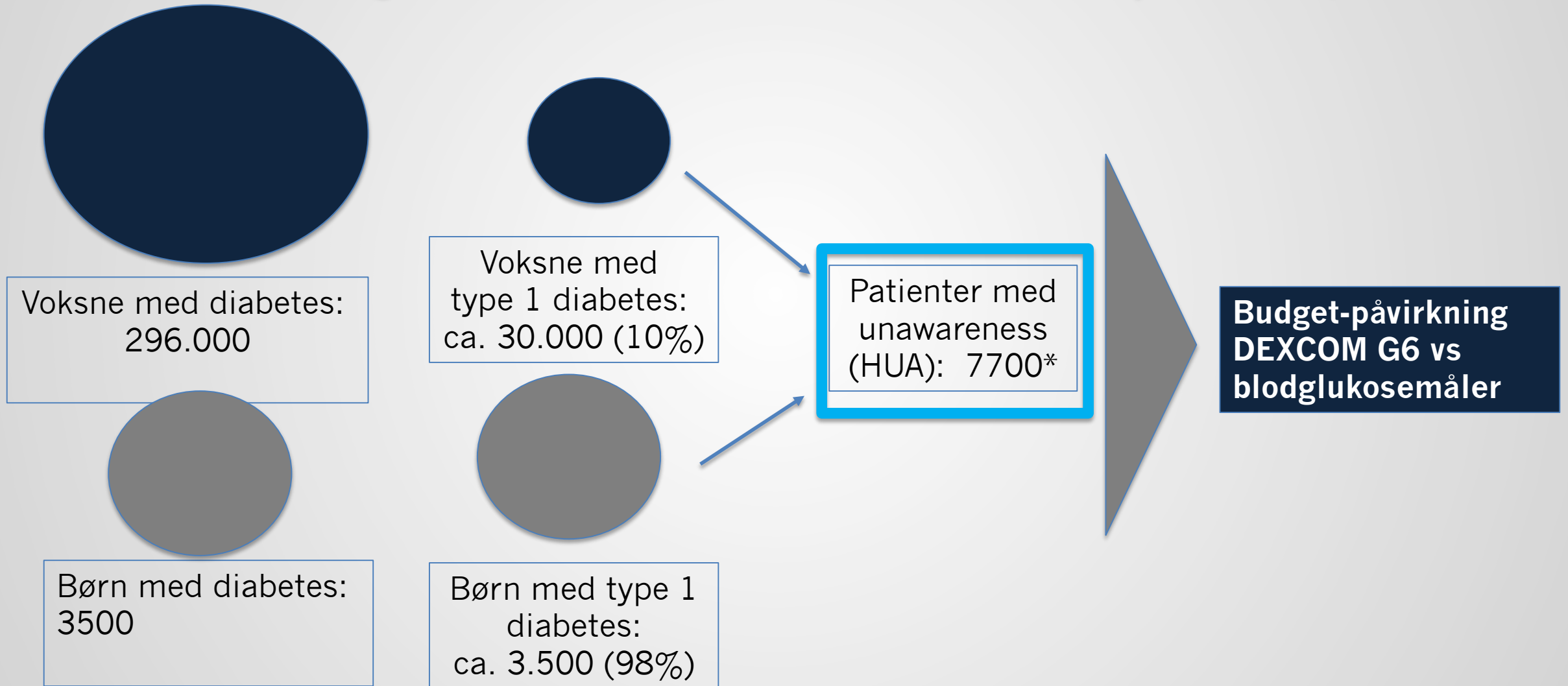
T1 population=> Patienter med type 1 diabetes



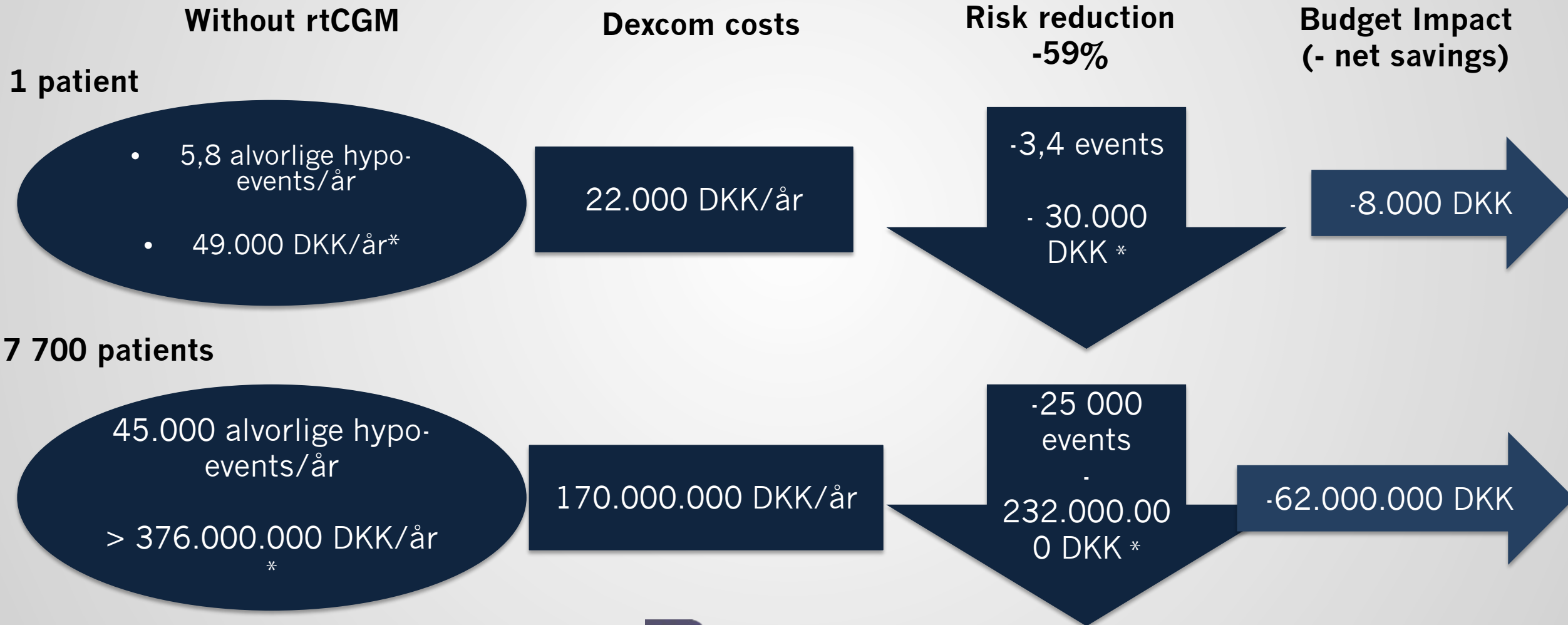
Umiddelbare gevinster: Type-1 diabetespatienter med glukoseuopmærksomhed (unawareness) får adgang til rtCGM

1. Patienter har en større sandsynlighed for at være **velregulerede digitalt** under og efter Covid-19, ligesom der er en reel fare for at COVID-19-smittede patienter, der også har type 1-diabetes, ikke er velregulerede. Af samme årsag foreslår overlæge Peter Lommer Kristensen også **adgang til sensorer til indlagte med diabetes**. Se også https://www.linkedin.com/posts/diabetesforeningen_overlæge-foreslår-sensorer-til-indlagte-med-activity-6674271969652879361-lyVb
2. **Glukosedata kan monitoreres og deles online** med de(n) behandlende sygeplejerske(r) og læger hvilket bidrager til at nedbringe besøg på skadestue og hospital.
3. Reduktion i **ambulancekørsel**
4. Reduktion i **ambulant behandling i skadestuen**
5. Reduktion i **indlæggelse** på hospital
6. Reduktion i antallet af **alvorlige hypoglukæmiske anfald**: Forventet årlig reduktion i antallet af alvorlige hypoglukæmiske anfald blandt Type 1-diabetespatienter med glukoseuopmærksomhed (unawareness) i DK med rtCGM: Ca. 26.000
7. Reduktion i **omkostningerne til strips og lancetter**: Forventet årlig reduktion i omkostningerne relateret til strips og lancetter blandt Type 1-diabetespatienter med glukoseuopmærksomhed (unawareness) i DK, hvis de tilbydes rtCGM: Ca. 45 mio. kr.
8. Reduktion i de **direkte sundhedsøkonomiske omkostninger** relateret til alvorlige hypoglukæmiske anfald: Forventet årlig reduktion i omkostningerne relateret til "alvorlige hypoglukæmiske anfald" blandt Type 1-diabetespatienter med glukoseuopmærksomhed (unawareness) i DK, hvis de tilbydes rtCGM: Ca. 188 mio. kr.
9. Patienterne oplever en **større tryghed og livskvalitet**, ligesom de kan gå på arbejde (igen).
10. Risikoen for at **besvime eller dø** som følge af et alvorligt event reduceres

Budgetmodel: Frigørelse af ca. 275 mio. kr. over 4 år ved rtCGM til ca. 7.700 unawareness diabetespatienter (kortsigtede, sundhedsøkonomiske besparelser)



Potentielle omkostningsreduktioner og frigørelse af ressourcer ved at sikre type-1 diabetespatienter med glukoseuopmærksomhed ("unawareness"). 1 års perspektiv med outcome data fra Danmark



Budgetmodel: Frigørelse af ca. 275 mio. kr. over 4 år ved rtCGM til ca. 7.700 unawareness diabetespatienter* på tværs af de 5 regioner (kortsigtede, sundhedsøkonomiske besparelser)

5. Results

In summary, for the total 7,756 diabetes patients considered in this analysis within #AY#, there is a cumulative budget impact over the 4-year time horizon of -278,309,554 kr (-35,883 kr per patient) between the two scenarios.

The breakdown of this annual budget impact for the selected population is displayed in the table below. The budget impact per patient, per year is displayed in the graph below.

Table 6: Annual budget impact results

Parameter	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4
rtCGM	170,849,168 kr	170,849,168 kr	170,849,168 kr	170,849,168 kr
Severe hypoglycaemic events	-187,691,934 kr	-192,384,233 kr	-197,193,838 kr	-202,123,684 kr
SMBG strips and lancets	-45,578,134 kr	-45,578,134 kr	-45,578,134 kr	-45,578,134 kr
Additional savings from avoided complications	0 kr	0 kr	0 kr	0 kr
Total budget impact	-62,420,900 kr	-67,113,199 kr	-71,922,804 kr	-76,852,650 kr
Per patient budget impact	-8,048 kr	-8,653 kr	-9,273 kr	-9,909 kr
Per patient per day budget impact	-22.03 kr	-23.69 kr	-25.39 kr	-27.13 kr

Abbreviations: rtCGM, real-time continuous glucose monitoring; DKA, diabetic ketoacidosis; SMBG, self-monitoring blood glucose.

**Baseret på gns. 5,8 antal alvorlige hypoglukæmiske anfald per år*

Budgetmodel: Frigørelse af ca. 89 mio. kr. over 4 år ved rtCGM til ca. 2.500 unawareness diabetespatienter* i Region Hovedstaden (kortsigtede, sundhedsøkonomiske besparelser)

5. Results

In summary, for the total 2,483 diabetes patients considered in this analysis within #AY#, there is a cumulative budget impact over the 4-year time horizon of -89,289,787 kr (-35,960 kr per patient) between the two scenarios.

The breakdown of this annual budget impact for the selected population is displayed in the table below. The budget impact per patient, per year is displayed in the graph below.

Table 6: Annual budget impact results

Parameter	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4
rtCGM	54,695,524 kr	54,695,524 kr	54,695,524 kr	54,695,524 kr
Severe hypoglycaemic events	-60,133,786 kr	-61,637,131 kr	-63,178,059 kr	-64,757,510 kr
SMBG strips and lancets	-14,591,350 kr	-14,591,350 kr	-14,591,350 kr	-14,591,350 kr
Additional savings from avoided complications	0 kr	0 kr	0 kr	0 kr
Total budget impact	-20,029,611 kr	-21,532,956 kr	-23,073,884 kr	-24,653,336 kr
Per patient budget impact	-8,067 kr	-8,672 kr	-9,293 kr	-9,929 kr
Per patient per day budget impact	-22.09 kr	-23.74 kr	-25.44 kr	-27.18 kr

Abbreviations: rtCGM, real-time continuous glucose monitoring; DKA, diabetic ketoacidosis; SMBG, self-monitoring blood glucose.

Yderligere gevinster på langt sigt

Type-1-diabetes kan være forbundet med en række alvorlige følgesygdomme og komplikationer pga. hyper- og hypoglykæmi

- Skader på nervesystemet,
- Nyresygdom,
- Psykiske følgesygdomme,
- Blindhed
- Hjerte-karsygdomme,
- Alvorlige sår på fødder og ben (kan resultere i amputationer)
- kortere levetid

Type-1-diabetes kan resultere samfundsøkonomiske udgifter pga. hyper- og hypoglykæmi

- Behov for førtidspension
- Svært at passe arbejde
- Svært at passe uddannelse

Anbefalinger

ANBEFALING 1: Sikring af adgang til rtCGM for regionens Type-1 diabetespatienter med Unawareness, når DES anbefaler det!

"CGM bør kunne tilbydes i alle afdelinger, der varetager behandling af type 1 diabetes og anses i dag som del af standardbehandling, som kan tilbydes motiverede patienter."

*1JDRF, N Engl J, 2008. 2. Battelino et al, Diabetologia, 2012. 3. Beck, R., Riddlesworth, T., Ruedy, K., al. The DIAMOND Randomized Clinical Trial 2017. 4. Lind, M., Polonsky, W., Irl B. Hirsch et al. The GOLD Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017. 5. Supoal et al, Diab Tech&Ther, 2016 6. Heinemann L, Freckmann G, Faber-Heinemann G, Stefania Guerra S, Ehrmann D, Waldenmaier D, Hermanns N. 2018. 7. Reddy M, Jugnee N, El Labuoudi A, Spanudakis E, Anantharaja S, Oliver N. 201 Diabetes Technology & Therapeutics. Volume 20, Number 4, 2018 Arndís F. Ólafsdóttir, et al., 2018;

CGM anbefaling (DES)

Permanent

Bør tilbydes alle, som vil bruge CGM dagligt

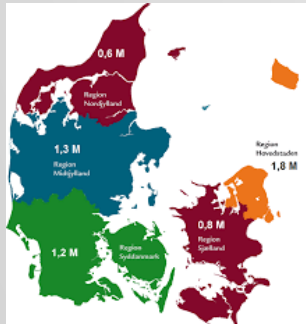
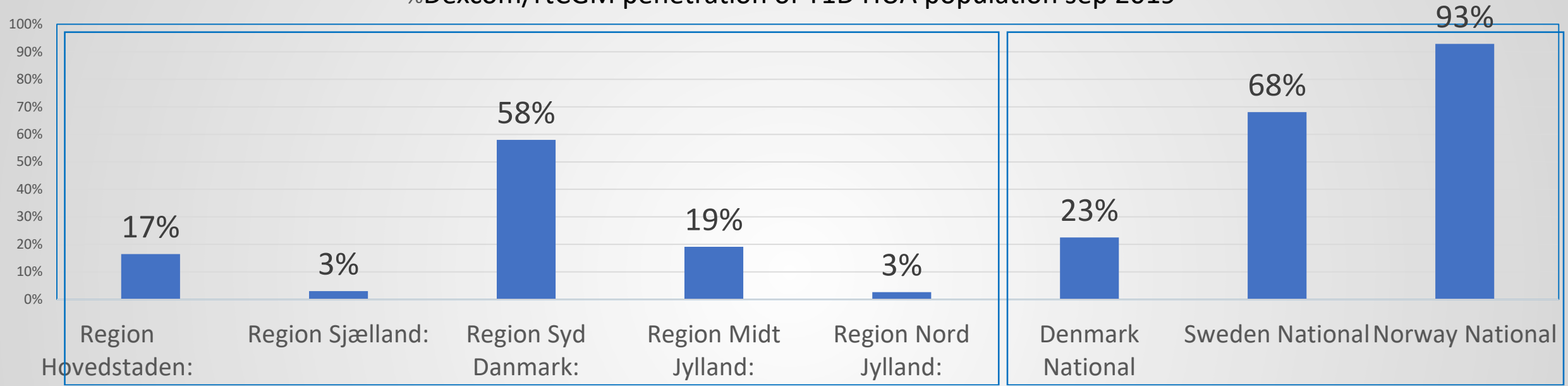
Specifikke indikationer:

- Svær hypoglykæmi
- Små børn
- Ved handicaps, hvor opmærksomhed på/kommunikation om lavt blodglukose er vanskeligt
- Hypoglykæmi unawareness
- Højt aktivitetsniveau
- Stor glykæmisk variation
- Gravide med risiko for hypoglykæmi

1.Dansk Endokrinologisk Selskabs anbefalinger for CGM:
<http://www.endocrinology.dk/index.php/1-diabetes-mellitus/7-cgm-og-fgm-til-born-unge-og-voksne>

ANBEFALING 2 – OPGØR MED ULIGHED: Afgørende, at Type 1-diabetespatienter med “unawareness” i Region Hovedstaden sikres adgang til rtCGM

%Dexcom/rtCGM penetration of T1D HUA population sep 2019



Area:	T1 population	% Penetration of HUA
Region Hovedstaden:	9 478	17%
Region Sjælland:	4 342	3%
Region Syd Danmark:	6 361	58%
Region Midt Jylland:	6 831	19%
Region Nord Jylland:	3 064	3%
Denmark National	30 076	23%
Sweden National	57 000	68%
Norway National	28 000	93%

HUA=> Hypoglycemia unawareness

HUA på dansk: Patienter med hypoglykæmi-uopmærksomhed

T1 population=> Patienter med type 1 diabetes



ANBEFALING 3: REALISÉR Region Hovedstadens gevinst på ca. 89 mio. kr. over 4 år ved rtCGM til ca. 2.500 unawareness diabetespatienter* i Region Hovedstaden (kortsigtede, sundhedsøkonomiske besparelser)

5. Results

In summary, for the total **2,483** diabetes patients considered in this analysis within #AY#, there is a cumulative budget impact over the 4-year time horizon of **-89,289,787 kr (-35,960 kr per patient)** between the two scenarios.

The breakdown of this annual budget impact for the selected population is displayed in the table below. The budget impact per patient, per year is displayed in the graph below.

Table 6: Annual budget impact results

Parameter	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4
rtCGM	54,695,524 kr	54,695,524 kr	54,695,524 kr	54,695,524 kr
Severe hypoglycaemic events	-60,133,786 kr	-61,637,131 kr	-63,178,059 kr	-64,757,510 kr
SMBG strips and lancets	-14,591,350 kr	-14,591,350 kr	-14,591,350 kr	-14,591,350 kr
Additional savings from avoided complications	0 kr	0 kr	0 kr	0 kr
Total budget impact	-20,029,611 kr	-21,532,956 kr	-23,073,884 kr	-24,653,336 kr
Per patient budget impact	-8,067 kr	-8,672 kr	-9,293 kr	-9,929 kr
Per patient per day budget impact	-22.09 kr	-23.74 kr	-25.44 kr	-27.18 kr

Abbreviations: rtCGM, real-time continuous glucose monitoring; DKA, diabetic ketoacidosis; SMBG, self-monitoring blood glucose.

Muligheder for en øget prioritering af rtCGM som led i udmøntningen af Økonomiaftale for 2021

Muligheder for en øget prioritering af kontinuerlig monitorering (rtCGM) i form af hhv.

- **teknologibidraget** på de 400 mio. kr.
- **nærhedsfinansiering**, hvor parametrene jo som bekendt er
 - reduktion i antal sygehusforløb pr. borger.
 - Reduktion i sygehusaktivitet pr. kroniker (KOL og **diabetes**).
 - Reduktion i andelen af somatiske indlæggelser, der fører til en akut genindlæggelse indenfor 30 dage.
 - Stigning i andel af virtuelle sygehusforløb
- **Investeringsfond** for nye teknologier og digitale velfærdsløsninger, og hvor ét af de i alt 13 signaturprojekter i 2021 med fordel kunne have fokus på teknologiens potentiale inden for sensorbaseret glukosemåling for de i alt ca. 7.500 type 1-diabetespatienter med glukoseuopmærksomhed (unawareness), som er særligt udsatte fordi de ikke mærker, når deres glukoseniveau er ved at blive kritisk lavt og derfor bør karakteriseres som en prioriteret risikogruppe.
- **Glukoseuopmærksomhed (unawareness):** Patienter med type 1-diabetes har tre til seks gange højere risiko for alvorlig hypoglykæmi, hvilket i værste tilfælde kan føre til bevidstløshed og død, hvis de ikke har adgang til den rette medicinske teknologi.



Opsummering

Klinisk værdi*

72% reduktion af incidensen af hypoglykæmiske anfald for patienter med unawareness ved brug af rtCGM

59% reduktion af incidensen af alvorlige hypoglykæmiske anfald for patienter med unawareness ved brug af rtCGM

HbA1c faldt 6 mmol/mol

HbA1c faldt 4,7 mmol/mol

Increased TIR and QoL

**Randomized clinical studies
Dokumentation i publicerede artikler*

Sundheds- og samfundsøkonomisk værdi under og efter Covid-19

- Patienter kan være velregulerede digitalt under og efter Covid-19
- Glukosedata kan monitoreres og deles online under og efter Covid-19
- Reduktion i ambulancekørsel under og efter Covid-19
- Reduktion i ambulant behandling i skadestuen under og efter Covid-19
- Reduktion i indlæggelse på hospital under og efter Covid-19

Reduktion i alvorlige følgesygdomme og komplikationer:

- Skader på nervesystemet,
- Nyresygdom,
- Psykiske følgesygdomme,
- Blindhed
- hjerte-karsygdomme,
- alvorlige sår på fødder og ben (kan resultere i amputationer)
- kortere levetid

- Mindre behov for førtidspension
- Lettere at passe arbejde
- Lettere at passe uddannelse

Anbefalinger

- ANBEFALING 1: Sikring af adgang til rtCGM for regionens Type-1 diabetespatienter med Unawareness, når DES anbefaler det.
- ANBEFALING 2 – OPGØR MED ULIGHED: Afgørende, at Type 1-diabetespatienter med “unawareness” i Region Hovedstaden sikres adgang til rtCGM
- ANBEFALING 3: REALISÉR Region Hovedstadens gevinst på ca. 89 mio. kr. over 4 år ved rtCGM til ca. 2.500 unawareness diabetespatienter i Region Hovedstaden
- Øremærkede midler til sensorbaseret glukosemåling til T1-patienter med unawareness (som en del af implementeringen af regionernes Økonomiaftale for 2021 og Finansloven for 2021).

**Mange tak for jeres tid.
Nogen spørgsmål?**