

MiniMed 670g, hybrid closed loop insulinpump med algoritmstyrd insulindosering som möjliggör dosering utifrån ett bestämt målvärde för blodglukos

NT-rådets yttrande till landstingen

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation är:

- att landstingen kan använda MiniMed 670G eller motsvarande system som bedöms ha likvärdig effekt och kostnad
 - till patienter med typ 1-diabetes som sedan tidigare använder MiniMed 640G när denna behöver bytas ut
 - till patienter med typ 1-diabetes och problem av återkommande hyper- eller hypoglykemi som i enlighet med Socialstyrelsens nationella riktlinjer är aktuella för att använda så kallad sensor augmenterad pump (SAP)
- att följa upp användningen av MiniMed 670G i Nationella Diabetesregistret

När en insulinpump kombineras med kontinuerlig glukosmätning som skickar blodglukosvärden till pumpen, kallas detta system sensor augmenterad pump (SAP). En hybrid closed loop är en SAP som har möjlighet till algoritmstyrd insulindosering. Det innebär att dosering av insulin sker automatiskt utifrån ett bestämt målvärde för blodglukos. NT-rådet har uppdragit åt TLV att genomföra en hälsoekonomisk värdering av hybrid closed loop-pumpar. MiniMed 670G är den första insulinpumpen av typen hybrid closed loop på den svenska marknaden. Denna rekommendation grundas på ett [kunskapsunderlag](#) från TLV som beskriver byte från MiniMed 640G till MiniMed 670G samt Socialstyrelsens [nationella riktlinjer för diabetesvård](#).

NT-rådets sammanvägda bedömning

Tillståndets svårighetsgrad är låg för patienter som sedan tidigare har SAP, som MiniMed 640G. För patienter som inte har SAP men har problem av återkommande hypo- och hyperglykemier, bedöms svårighetsgraden som måttlig.

Åtgärdens effektstorlek är svårbedömd men sannolikt liten i förhållande till jämförelsealternativet. Tillståndet är vanligt.

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen är låg.

Tillförlitligheten i den hälsoekonomiska värderingen är måttlig/låg.

Kostnaden för MiniMed 670G jämfört med MiniMed 640G är cirka 1 000 kronor högre per patient och år. TLV har inte gjort någon beräkning av kostnaden per QALY, men vid ett antagande om att det skulle råda samma betalningsvilja för byte av MiniMed 640G till MiniMed 670G som för liknande produkter för behandling av diabetes typ 1, skulle kostnaden för bytet kunna betraktas som låg i förhållande till den antagna nyttan. NT-rådet delar denna bedömning.

Om produkten

MiniMed 640G är en insulinpump som är avsedd för kontinuerlig subkutan tillförsel av snabbverkande insulin. MiniMed 670G är en utveckling av MiniMed 640G och båda dessa insulinpumpar kan kombineras med CGM och då fungera som en SAP. MiniMed 670G har en ytterligare funktion där ett automatläge kan användas för att justera insulindoseringen. Detta bygger på en mjukvara där pumpen är programmerad att nå ett målvärde på 6,7 mmol/l i blodglukos, vilket sker automatiskt genom att insulintillförseln upp- eller nedregleras efter behov. Detta gör MiniMed 670G till en hybrid closed loop.

MiniMed 670G CE-märktes 2018.

Nationella riktlinjer

Enligt [Socialstyrelsens rekommendationer](#) kan SAP användas till vuxna patienter med typ 1-diabetes med problem av återkommande hyper- eller hypoglykemi (prioritet 4). Kontinuerlig subkutan glukosmätning med direktavläsning (realtids-CGM) och kontinuerlig subkutan glukosmätning med intermitterant avläsning (FGM) har högre prioritet.

NT-rådets sammanvägda bedömning

Den sammanvägda bedömningen gällande behandlingen baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i fyra relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet och Åtgärdens kostnadseffektivitet.

Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad bedöms låg till måttlig¹ (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Svårighetsgraden varierar inom gruppen, och bedöms vara högre för patienter med återkommande hypo- och hyperglykemier. För patienter som sedan tidigare använder MiniMed 640G, bedöms svårighetsgraden som låg. För patienter som inte tidigare använt SAP men har problem av återkommande hypo- eller hyperglykemier, bedöms svårighetsgraden som måttlig.

Åtgärdens effektstorlek

Effektstorleken är svårbedömd men antas vara liten i relation till MiniMed 640G (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor).

Kliniska studier har visat att MiniMed 670G ökar time-in-range, det vill säga den tid patientens blodglukos ligger inom ett definierat intervall.

Byte från MiniMed 640G till MiniMed 670G har utvärderats i en studie baserad på real world data från 1514 personer med MiniMed 640G och 1 514 personer med MiniMed 670G. Tiden då patientens blodglukos var inom det önskade intervallet ökade signifikant med MiniMed 670G (63 procent till 72

¹ Låg svårighetsgrad definieras som besvärande men inte plågsamt, påverkar ej livslängd. Måttlig svårighetsgrad definieras som handikappande, plågsam eller i viss mån livsförkortande. Referens: [Policy för bedömning av betalningsvilja](#)

procent, $p < 0,001$) och tiden som patienterna hade hypoglykemi (i studien definierat som blodglukos < 3 mmol/l) minskade signifikant (35 procent till 25 procent, $p < 0,001$).

TLV bedömer även att det finns en nytta kopplad till MiniMed 670G jämfört med MiniMed 640G i form av minskad oro för hypoglykemier samt ökad flexibilitet och bekvämlighet; företaget har emellertid inte kvantifierat denna livskvalitetsvinst.

Tillförlitlighet i den kliniska dokumentationen

Tillförlitligheten i dokumentationen av den kliniska effekten är liten (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor).

TLV bedömer att det råder en osäkerhet kring i hur stor uträkning ökad time-in-range i sig leder till färre långtidskomplikationer då det enligt rådande kunskapsläge endast är minskad glukosvariation som anses minska risken för långtidskomplikationer. Eftersom mycket få personer med SAP får allvarliga hypoglykemier, bedömer TLV att det råder osäkerhet kring om antalet hypoglykemier minskar med MiniMed 670G. TLV bedömer att det råder osäkerheter kring den HbA1c-sänkning som företaget antar vid användningen av MiniMed 670G, dels då den kliniska studien baseras på en population som inte är representativ för den svenska populationen och dels för att det är osäkert huruvida den uppmätta HbA1c-sänkningen kommer av användningen av MiniMed 670G eller andra faktorer.

Förekomst av tillståndet

Tillståndet är vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt). Det finns cirka 50 000 patienter med typ 1-diabetes.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

TLV har inte gjort någon beräkning av kostnaden per QALY, då det saknas evidens för att kvantifiera livskvalitetsvinster kopplade till effekten av behandlingen. TLV gör antagandet att det utifrån rådande evidensläge finns en klinisk effekt kopplad till ökad time-in-range. TLV har inte antagit ett värde för denna effekt utan resonerar kring effekten i relation till kostnaden som tillkommer för MiniMed 670G jämfört med MiniMed 640G. Kostnaden för MiniMed 670G, jämfört med MiniMed 640G är cirka 1000 kr högre per patient och år, räknat att pumparna används under 4 år vilket motsvarar garantitiden. Priset för MiniMed 670G är cirka 34 500 kr för en fyraårsperiod (dvs cirka 8625 kr per år).

I den totala kostnaden för ett SAP-system ingår flera olika tillbehör och priset för pumpen utgör endast en mindre del (uppskattningsvis cirka 10-20%). Den totala kostnaden för SAP-system beror på val av pump och vilka tillbehör som patienten behöver kombinera pumpen med.

TLV gör antagandet att om betalningsviljan för MiniMed 670G ligger på samma nivå som för liknande produkter inom diabetesområdet avsedda för tillstånd med samma svårighetsgrad, skulle det räcka med en mycket liten behandlingsvinst, motsvarande 0,0025 QALY, för att produkten skulle kunna betraktas som kostnadseffektiv i jämförelse med MiniMed 640G.

Mot bakgrund av ovanstående bedömer NT-rådet att byte från MiniMed 640G till MiniMed 670G, när behov av detta uppstår, är kostnadseffektiv. NT-rådet bedömer att det inte finns skäl att anta att det finns betydande skillnader mellan MiniMed 640G och andra SAP-system med avseende på kostnadseffektivitet, varför NT-rådet bedömer att MiniMed 670G också kan vara ett alternativ till patienter aktuella för andra SAP-system i enlighet med Socialstyrelsens nationella riktlinjer.

NT-rådet uppmanar landstingen att ta hänsyn till denna värdering i samband med sina upphandlingar av diabeteshjälpmiddel.

Tillförlitlighet i den hälsoekonomiska bedömningen

Tillförlitligheten i den hälsoekonomiska bedömningen är liten (på en skala av liten, måttlig, stort och mycket stor).

Den hälsoekonomiska bedömningen bygger på antaganden om klinisk effekt och livskvalitet och någon beräkning av kostnaden per QALY har inte utförts då det saknas kvantifierade livskvalitetsvinster.

Givet den relativt låga kostnaden för bytet, finns dock viss tillförlitlighet i att kostnaden är rimlig i förhållande till förväntad effekt.

Länkar och referenser

1. [TLV:s kunskapsunderlag](#)
2. [Nationella riktlinjer för diabetesvård](#)

Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Mikael Köhler, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Anna Lindhé, Västra regionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.