

# Librebehandling hos personer med typ 2-diabetes

Stefan Jansson, med dr, distriktsläkare Brickebackens vårdcentral Örebro

Institutionen för medicinska vetenskaper,  
Universitetssjukvårdens forskningscentrum, Örebro Universitet

# Jäv

SJ: Föreläsningar och deltagande i kliniska studier de senaste fem åren för flera olika läkemedelsföretag där **all ersättning** har gått till min **arbetsgivare**.

Personnummer  Besöksdatum  Distansbesök Nej  Ja

1. Diagnosår (diagnos enl. WHO-kriterier; graviditetsdiabetes exkluderas)

2. Diabetestyp<sup>1)</sup> (klinisk bedömning) Typ 1 (inkl LADA)  Typ 2  Annan specificerad diabetestyp   
Oklar diabetestyp

3a. Glukossänkande läkemedelsbehandling

Insulin	Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>
Metformin	Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>
GLP1 inj/tabl	Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>
SGLT2-hämmare	Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>
DPP4-hämmare	Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>
SU och Repaglinid	Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>
Pioglitazon	Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>
Övriga glukossänkande läkemedel	Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>

3b. Metod att ge insulin Injektion  Insulinpump  om insulinpump, vg besvara följdfrågor på sidan 2

4a. Sensorbaserad kontinuerlig glukosmätning (rtCGM/isCGM) Nej  Ja   
avser varaktig användning, dvs utrustningen är tänkt att användas längre än 2 månader

4b. Om "ja", vg ange typ av utrustning (vg besvara även följdfrågor på sidan 2)

**CGM**  
**kontinuerlig**  
**glukosmätning**

**Varaktig användning,**  
**> 2 månader**

rt-CGM: **realtids CGM**

eller

is-CGM  
intermittent scanning  
CGM

# Andel med sensorbaserad kontinuerlig glukosmätning (rtCGM/isCGM) 2022

## Primärvård typ 2 diabetes

Namn	Antal patienter	Rapporterat indikator	Antal uppfyllda	Resultat (Andel %)	Konfidensintervall (95%)	Medelålder
Örebro	13067	38	32	84,2	72,6 - 95,8	68,3
Sörmland	15061	132	47	35,6	27,4 - 43,8	68,2
Värmland	18270	975	230	23,6	20,9 - 26,3	70,1
Dalarna	14841	1099	184	16,7	14,5 - 18,9	69,1
Jämtland	4971	391	36	9,2	6,3 - 12,1	69,8
Skåne	52155	10445	945	9	8,5 - 9,5	68,9
Uppsala	14240	798	71	8,9	6,9 - 10,9	68,1
Riket	410221	32138	2318	7,2	6,9 - 7,5	68,7
Kalmar	13702	4050	282	7	6,2 - 7,8	70,1
Västra Götaland	74553	943	61	6,5	4,9 - 8,1	69
Jönköping	12007	2000	127	6,4	5,3 - 7,5	68,8
Norrbottn	7164	559	30	5,4	3,5 - 7,3	68,9
Kronoberg	7316	1561	76	4,9	3,8 - 6	68,8
Gävleborg	13764	225	9	4	1,4 - 6,6	68,9
Östergötland	16408	3681	125	3,4	2,8 - 4	69
Halland	10367	331	8	2,4	0,8 - 4	70
Västernorrland	9056	1591	29	1,8	1,1 - 2,5	68,7
Stockholm	84077	230	4	1,7		67,7
Västerbotten	9086	1163	17	1,5	0,8 - 2,2	68,9
Blekinge	4958	880	7	0,8	0,2 - 1,4	69,3
Västmanland	12848	1055	0	0		68
Gotland	2851	2				

# Andel med sensorbaserad kontinuerlig glukosmätning (rtCGM/isCGM) 2022

## Medicinklinik typ 2 diabetes

Namn	Antal patienter	Rapporterat indikator	Antal uppfyllda	Resultat (Andel %)	Konfidensintervall (95%)	Medelålder
Sörmland	118	100	74	74	65,4 - 82,6	58,6
Västernorrland	155	144	103	71,5	64,1 - 78,9	62,9
Halland	123	97	67	69,1	59,9 - 78,3	64,3
Värmland	144	113	74	65,5	56,7 - 74,3	64,1
Kalmar	231	151	98	64,9	57,3 - 72,5	62,6
Norrbottnen	88	57	36	63,2	50,7 - 75,7	61,8
Västra Götaland	1335	955	589	61,7	58,6 - 64,8	62,8
Jönköping	69	57	33	57,9	45,1 - 70,7	52,8
Östergötland	120	91	50	54,9	44,7 - 65,1	61,9
Gävleborg	205	149	80	53,7	45,7 - 61,7	63,6
Riket	7009	5107	2669	52,3	50,9 - 53,7	63,4
Västmanland	388	232	120	51,7	45,3 - 58,1	66,7
Skåne	1154	769	392	51	47,5 - 54,5	62,5
Örebro	146	117	58	49,6	40,5 - 58,7	63,2
Uppsala	219	181	89	49,2	41,9 - 56,5	63,2
Västerbotten	192	148	72	48,6	40,5 - 56,7	61,5
Kronoberg	207	159	75	47,2	39,4 - 55	66,2
Gotland	62	50	23	46	32,2 - 59,8	63,7
Stockholm	1630	1231	512	41,6	38,8 - 44,4	63,7
Dalarna	275	193	76	39,4	32,5 - 46,3	67,7
Blekinge	125	100	38	38	28,5 - 47,5	65,7
Jämtland	25	15				

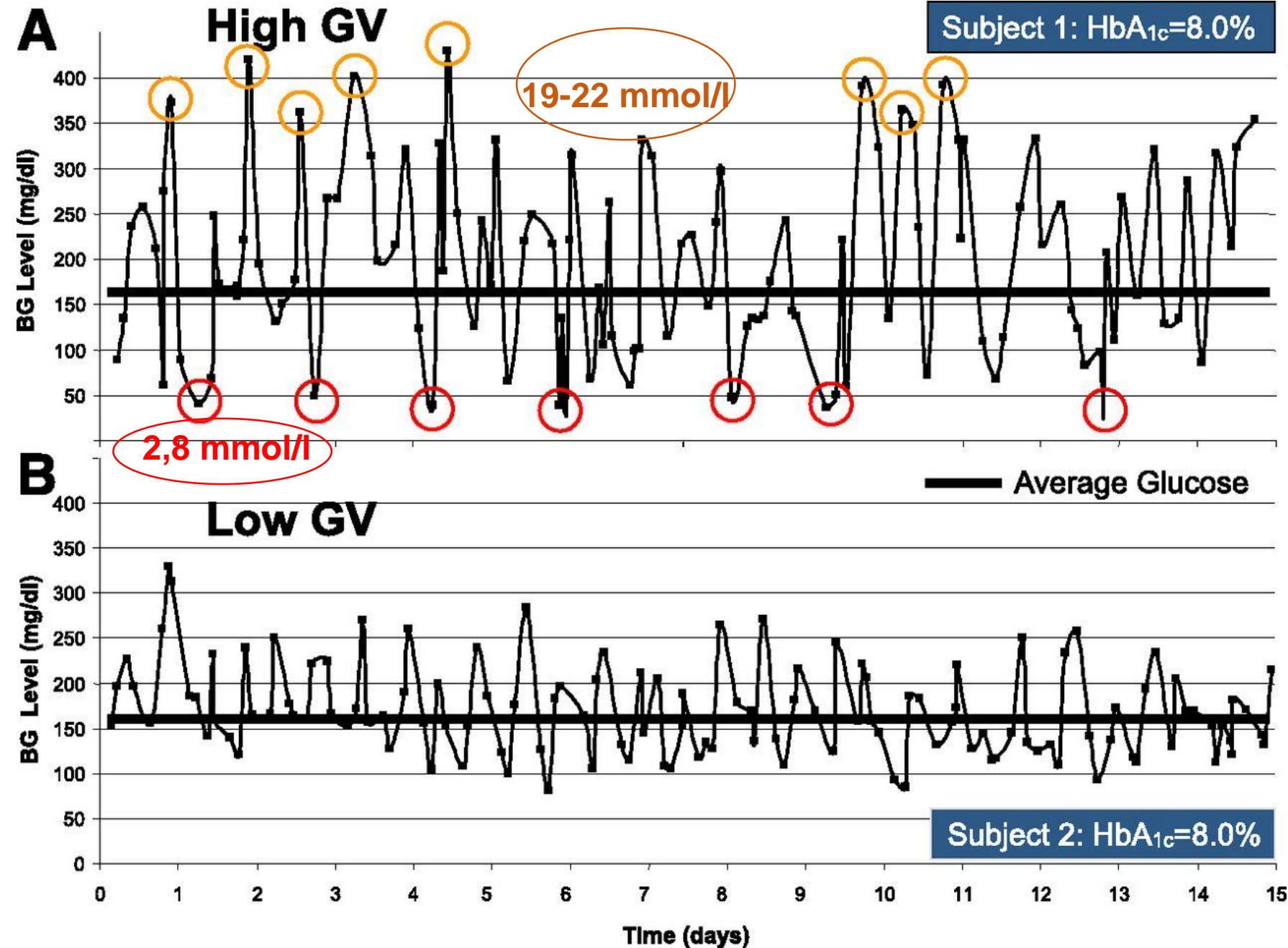
## Glukosmonitorering, olika tekniker

	Fördelar	Nackdelar
HbA1c	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lätt att mäta</li><li>• Billig att utföra</li><li>• Mycket använd och bekant</li><li>• Standardiserat test</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bara ett ungefärligt mått på glukos under de senaste 8–12 v</li><li>• Speglar inte hypoglykemi eller glykemisk variation</li><li>• Otillförlitlig under vissa tillstånd (t.ex. njursvikt, anemi)</li></ul>
SMBG	<ul style="list-style-type: none"><li>• Noggrant mått på kapillär glukoskoncentration</li><li>• Ganska billigt</li><li>• Lätt att träna patienter</li><li>• Mycket använd och bekant</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Föremål för användarfel och felaktiga data</li><li>• Kräver utbildning eller kontroll</li><li>• Ger begränsad data vid en enda tidpunkt</li><li>• Sporadiska mätningar begränsar klinisk effektivitet</li><li>• Flera dagliga tester krävs för att effektivt förändra hantering och uppnå god glykemisk kontroll (begränsad av patienttolerans)</li><li>• Obekvämt och smärtsamt</li><li>• Variabel kvalitet på glukostestremorna (skadade eller utgångna remsor)</li></ul>

## Glukosmonitorering, olika tekniker

	Fördelar	Nackdelar
<b>CGM</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ger en heltäckande bild av variationer i glukosnivåer, inklusive då det normalt inte skulle mätas (t.ex. när du sover, under träning)</li><li>• Inga "missade" avläsningar</li><li>• Tillhandahåller ett brett utbud av mätvärden för att vägleda och individualisera diabeteshanteringen</li><li>• Enkel att använda; sensorn förblir på plats i flera dagar</li><li>• Förkalibrerade system tar bort behovet av dagliga fingerstick</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dyrare än SMBG</li><li>• Relativt komplex att förstå; kräver utbildning och tid för bekantskap</li><li>• Behöver bra nivå på efterlevnad och interaktion</li><li>• Många modeller kräver flera dagliga fingerstick för kalibrering med SMBG</li><li>• Sensorn är alltid på kroppen; kräver regelbundna byten (var 3–14:e dag, beroende på modell)</li></ul>

# Glukosvariabilitet (GV)



Femton dagars glukosmätningar av två personer som hade identisk HbA<sub>1c</sub> på 8,0 % men olika grader av GV. Högt GV hos försöksperson 1 återspeglades av många episoder av både hypo- och hyperglykemi (A), medan lågt GV hos person 2 inte resulterade i några sådana episoder (B).



# Evidens CGM typ 2 diabetes

## Effects of Continuous Glucose Monitoring on Metrics of Glycemic Control in Diabetes: A Systematic Review With Meta-analysis of Randomized Controlled Trials

*Diabetes Care* 2020;43:1146–1156 | <https://doi.org/10.2337/dc19-1459>

JAMA | **Original Investigation**

## Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin A Randomized Clinical Trial 2021

**CONCLUSIONS AND RELEVANCE** Among adults with poorly controlled type 2 diabetes treated with basal insulin without prandial insulin, continuous glucose monitoring, as compared with blood glucose meter monitoring, resulted in significantly lower HbA1c levels at 8 months

### CONCLUSIONS

CGM improves glycemic control by expanding TIR and decreasing TBR, TAR, and glucose variability in both type 1 and type 2 diabetes.



Contents lists available at [ScienceDirect](https://www.sciencedirect.com)

Diabetes Epidemiology and Management

journal homepage: [www.elsevier.com](http://www.elsevier.com)

2022

Original article

Perceived impact of continuous glucose monitor use on quality of life and self-care for patients with type 2 diabetes

Our T2DM respondents experienced a reduction in A1c, improved glucose control, and better overall health and quality of life from CGM use but did not experience a reduction in the number of hypoglycemia episodes.



## Ny HTA-rapport inom kort

**Kontinuerlig glukosmätning vid typ 2-diabetes –  
uppdatering av en systematisk översikt från NICE**

Fyra nya RCT påträffade mellan januari 2021 till jan 2023.

Publiceras på [www.regionorebrolan.se/camto](http://www.regionorebrolan.se/camto)

## FreeStyle Libre och FreeStyle Libre 2, kontinuerlig glukosmätning vid diabetes

### Rekommendation och sammanvägd bedömning

MTP-rådets rekommendation till regionerna är:

- att FreeStyle Libre eller FreeStyle Libre 2 kan användas av patienter med typ 2-diabetes som behandlas med basinsulin i kombination med måltidsinsulin och som har ett Hba1c över en nivå på 60 mmol/mol alternativt återkommande allvarliga hypoglykemi episoder trots ansträngningar att anpassa insulindoserna. Försök till livsstilsförändringar och optimering av behandling med antidiabetika av icke insulintyp bör ha genomförts. Användning under en begränsad tid för optimering av behandlingen kan också vara möjlig.
- att i övrigt avstå från att använda FreeStyle Libre och FreeStyle Libre 2 vid diabetes typ 2.
- MTP-rådet har inte gjort någon bedömning avseende hantering av eventuella personuppgifter eller för den molnbaserade tjänsten Libre View som kan kopplas till mätaren. Detta måste respektive region ta ställning till.

## Hälsoekonomisk värdering:

**Kostnaden per livskvalitetsjusterade levnadsår, QALY, för FreeStyle Libre, jämfört med stick i fingret (SMBG, 10 teststickor/dygn) är cirka 294 000 Kr**

## Socialstyrelsen

### Kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) alternativt vunnet levnadsår

Låg	Under 100 000 kronor per QALY alternativt vunnet levnadsår
<u>Måttlig</u>	<u>100 000–499 999 kronor per QALY alternativt vunnet levnadsår</u>
Hög	500 000–1 000 000 kronor per QALY alternativt vunnet levnadsår
Mycket hög	Över 1 000 000 kronor per QALY alternativt vunnet levnadsår

## Tillståndets svårighetsgrad

Rekommendationen avgränsas till två grupper av insulinbehandlade typ-2 diabetespatienter;

1: Uttalad risk för allvarliga hypoglykemier. Kan innebära risk för hjärnskador på kort och lång sikt och kan därför anses utgöra ett tillstånd av hög svårighetsgrad

2: Patienter som har en dokumenterat svårkontrollerad diabetes. Dålig glukoskontroll kan ge ökad risk för långtidskomplikationer av allvarlig art. Även denna riskökning för framtida skador innebär en svårighetsgrad av måttlig till hög svårighetsgrad

Svårighetsgraden av att behöva upprepade provtagningar med stick i fingret kan anses vara låg.

## Osäkerheten i den hälsoekonomiska bedömningen

Osäkerheten i den kostnadseffektivitetsvärderingen av FreeStyle Libre är mycket hög (på en skala av låg-måttlig-hög till mycket hög).

Kommentar: Det finns stor osäkerhet i livskvalitetsvinsten vid användning av FreeStyle Libre. Enligt TLV:s känslighetsanalyser avgör nivån på livskvalitetsvinsten respektive antalet teststickor störst inverkan på kostnaden per QALY

## Åtgärdens kliniska nytta

TLV noterar att värdet av fynden i studierna är svårtolkade då det saknas vetenskaplig konsensus för den kliniska betydelsen av utfallen tid i uppmätt hypoglykemi och antal uppmätta hypoglykemiska episoder som inte korrelerats till antal symtomatiska hypoglykemiska episoder hos personer med bibehållen förmåga till hypoglykemisk medvetenhet.

TLV bedömer därför att graden av osäkerhet i de kliniska resultaten är medelhög till hög. Att studierna inte visade statistiskt signifikanta skillnader i självrapporterade livskvalitetsformulär mellan grupperna men att patienter som mätte glukos med FreeStyle Libre var mer nöjda med behandlingen.

## Sammanvägning

Kostnaden per QALY för FreeStyle Libre är med TLV:s tidigare antaganden och aktuella prisnivåer strax under 300 000 kronor per QALY.

Givet detta, samt bedömningar av tillståndets svårighetsgrad och det hälsoekonomiska underlagets osäkerhet, anser MTP-rådet att behandlingen anses kostnadseffektiv för subgruppen av patienter med diabetes typ 2 som behandlas med en kombination av bas- och måltidsinsulin och som har ett HbA1c >60 mmol/mol eller har återkommande allvarliga hypoglykemiepisoder trots ansträngningar att anpassa insulindoserna.

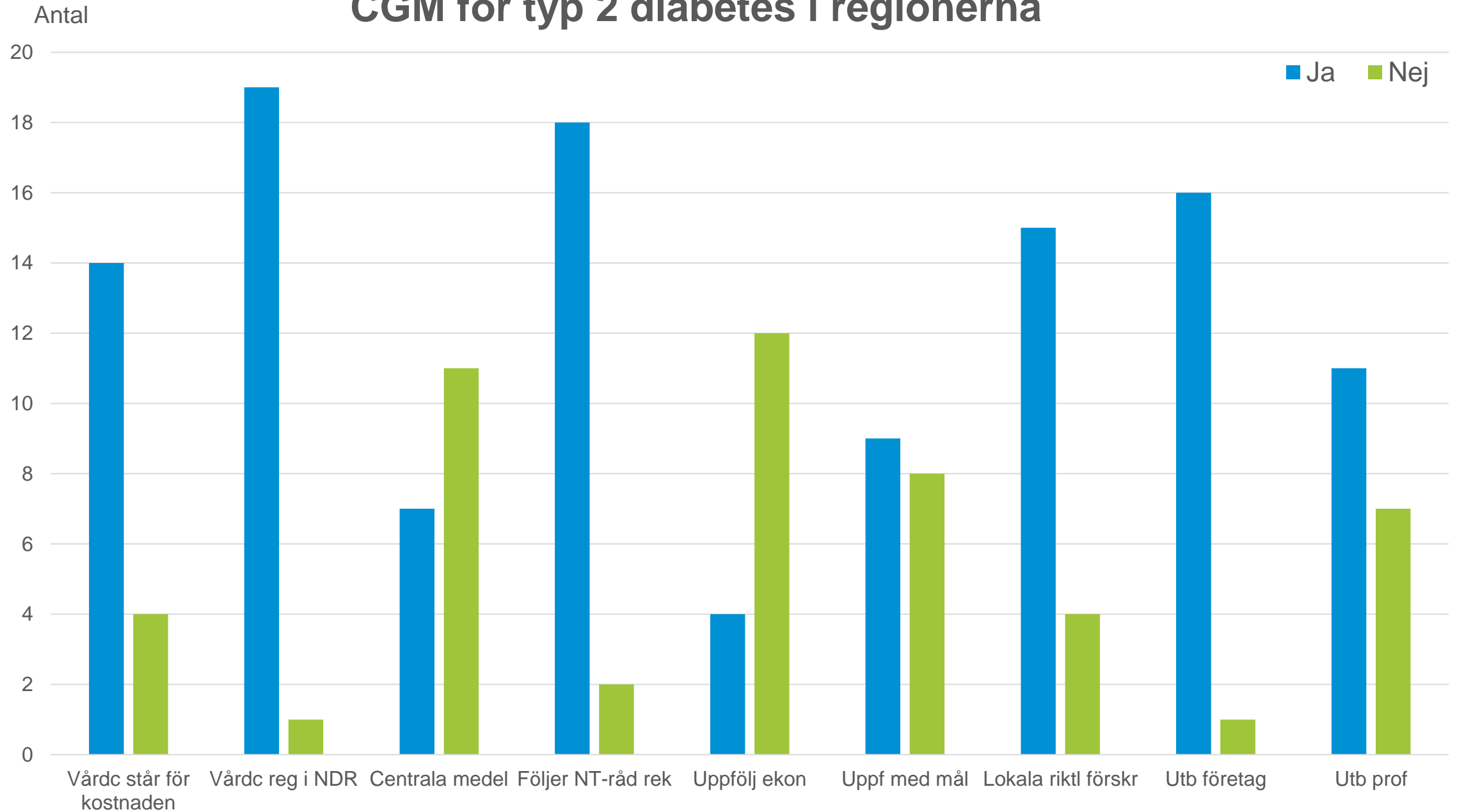
# Kartläggning av FreeStyle Libre, FSL, för typ 2 diabetes primärvård

Alla regioner har svarat utom en som fick enkäten för sent. Enkätfrågor.

- 1: Står varje vårdcentral för kostnaden gällande förskrivning av FSL?
- 2: Sköter varje vårdcentral registreringen av FSL i NDR eller görs det via t ex medicinkliniken?
- 3: Finns det i er region centrala medel att använda vid förskrivning?
- 4: Följer ni NT-rådets rekommendation från 220217 vilka som kan få FSL?
- 5: Gör ni i regionen en utvärdering/uppföljning av förskrivningen av FSL och i så fall när/hur ofta?
- 6: Har ni lokala riktlinjer för förskrivning? Bifoga gärna dessa.
- 7: Hur sker utbildning av personal på vårdcentralen? T ex via lokalt/regionalt diabetesråd, via profession eller direkt via företaget?



# CGM för typ 2 diabetes i regionerna



## Lokal riktlinjeanvändning utöver NT-rådets rekommendation, exempel

- Kartläggningsinstrument som ett steg i en mer tydligt personcentrerad vård. En avläsare lånas ut och patienten får en sensor för en 14-dagarsmätning. Tidigare erfarenheter av detta är att det kan vara till stor pedagogisk nytta i samband med sjukdomsdebut eller vid en aktiv livsstilsförändring för att få bekräftelse på att gjorda åtgärder är lyckosamma. Visat sig kunna upptäcka tidigare helt okända nattliga hypoglykemier.
- Endast en blodsockermätare kan förskrivas. Max 26 sensorer per år. Om ytterligare sensorer krävs kommer personen att debiteras kostnaden för dessa. Var noga med att informera patienten om detta.

## Forts lokal riktlinjeanvändning

- Utvärdering görs efter 3-6 månader, om ej uppfyller målet/kriterierna ska utrustningen lämnas tillbaka
- Skanning minst var 8:e timme
- Regelbunden skanning, 8-15 ggr/dygn
- Vid nyttjandegrad < 70 % av tiden bör avslutning av Libre övervägas
- Registrering obligatorisk i NDR

## Forts lokal riktlinjeanvändning

- Mål fastställt tillsammans med patient och profession, skall uppnås inom 6 månader.
- En kortare tid på två till sex månaders användning för att kunna optimera insulinbehandling är möjlig.
- Vid uppnådd effekt kan man överväga individuell förlängning av användandet.

## Forts lokal riktlinjeanvändning

- Kan användas av patienter med typ 2- diabetes som behandlas med fyrdosinsulin **och** som har ett HbA1c över en nivå på 60 mmol/mol och som har återkommande (> 1 fall under de senaste 3 månader) allvarliga hypoglykemi-episoder (allvarliga hypoglykemi-episoder är episoder där patienten behövde extern assistans för aktiv tillförsel av kolhydrater, glukagon eller andra åtgärder för att häva hypoglykemin) trots ansträngningar att anpassa insulindoserna.
- Försök till livsstilsförändringar och optimering av behandling med antidiabetika av icke-insulintyp ska ha genomförts.
- Användning ska främst ske under en begränsad tid för optimering av behandlingen och effekt (reduktion i antal allvarliga hypoglykemier med 50 % o/e reduktion i HbA1c med >10 %) ska evalueras efter 6 månaders användning.
- Vid utebliven effekt ska FreeStyle libre utsättas.

## Vid insättning

### Checklista

För diabetessjuksköterska att svara på		Ja	Nej
1.	Har patienten fyrdos insulin		
2.	Är HbA1c över 60		
3.	Har patienten behövt hjälp av andra personer på grund av låga blodsockernivåer mer än en gång sista månaden		
<i>Namnunderskrift</i>			

För ansvarig läkare att svara på		Ja	Nej
1.	Finns tecken att det är en typ 1 diabetes		
2.	Finns kontraindikationer till alla andra behandlingsregimer än insulin (eg GFR<15)		
3.	Har andra diabetesregimer prövats och misslyckats		
4.	Ska patienten remitteras till medicinkliniken enligt behandlingslinje/kvalitetssäkrad vårdprocess diabetes		
5.	Uppfyller patienten kriterier för att prova kontinuerlig blodglukosmätning		
<i>Namnunderskrift</i>			

### Utvärdering:

Om **diabetessjuksköterskefråga** 1 besvarats med Ja och minst en av frågorna 2 eller 3 besvarats med Ja, samt om **läkarfrågorna** 2 eller 3 besvarats med Ja och fråga 1 och 4 med Nej tar ansvarig läkare ställning till om fråga 5 ska besvaras med ja. Förskrivning av CGM på prov i sex månader kan då ske efter att vederbörande chef skrivit under att ordinationen är korrekt och att hälso-/vårdcentralen därmed betalar för apparat och sensorer.

## Efter 6 månader

### Checklista för utvärdering efter sex månader om patient bör fortsätta med kontinuerlig blodsockermätare (CGM)

För diabetessjuksköterska att svara på		Ja	Nej
1.	Har patienten klarat att använda apparaten		
2.	Är HbA1c under 60		
3.	Har HbA1c sjunkit mer än tio enheter		
4.	Har patienten behövt hjälp av andra personer på grund av låga blodsockernivåer mer än en gång sista månaden		
<i>Namnunderskrift</i>			

För ansvarig läkare att svara på		Ja	Nej
1.	Uppfyller patienten kriterier för att fortsätta med kontinuerlig blodglukosmätning (HbA1c ska ha sjunkit, hypoglykemiförekomst ska ha minskat)		
<i>Namnunderskrift</i>			

### Uppföljning:

Om patienten haft påvisad nytta av mätaren och uppfyller kraven för att fortsätta med kontinuerlig blodglukosmätare skriver chef under att ordinationen är korrekt och att hälso-/vårdcentralen därmed betalar för apparat och sensorer.

Checklista för utvärdering av CGM ska därefter användas en gång per år vid årligt besök hos diabetessjuksköterska samt skrivs under av chef.

## Forts lokal riktlinjeanvändning

- Läkare och sköterskor på den behandlande kliniken ska ha god kunskap om användning, nedladdning och utvärdering av kontinuerlig glukosmätning.
- Och ska regelbundet delta i fortbildning kring kontinuerlig glukosmätning regionalt och nationellt.
- Checklista: Om diabetessjuksköterskefråga 1 besvarats med Ja och minst en av frågorna 2 och 3 besvarats med Ja, samt om läkarfrågorna 2 och 3 besvarats med Ja och fråga 1 och 4 med Nej.
- Kan övervägas förskrivning av FreeStyle Libre på prov i tre månader efter att vederbörande chef skrivit under att ordinationen är korrekt och att hälso-/vårdcentralen därmed betalar för apparat och sensorer.
- Checklista efter tre månader.

## Forts lokal riktlinjeanvändning

Aktuella förskrivare:

Förskrivning ska initieras av specialistläkare i diabetologi eller ST-läkare/specialist i allmänmedicin med god kunskap om insulinbehandling vid diabetes.

Patientutbildning och information ska tillgodoses via diabetessjuksköterska, eventuellt med stöd av leverantören enligt avtal. Vårdcentralen kan inhandla avläsaren som ska användas i utbildningssyfte.

Innan FreeStyle Libre initieras ska ett tydligt mål för FreeStyle Libre sättas upp tillsammans med patienten. Har målet inte uppnåtts efter 6 månader, ska användningen av FreeStyle Libre avslutas och blodsockret monitoreras på annat sätt.



# Exempel på rutin kring Libre från Region Örebro län

Kostnaden för ett år är cirka 10 000 kronor/person

## Förskrivning av FreeStyle Libre vid typ 2 diabetes inom primärvård

### Fördelning, budget och uppföljning

#### Kriterierna

##### Indikationer

- Behandling med basinsulin i kombination med måltidsinsulin
- HbA1c över 60 mmol/mol *eller* återkommande allvarliga hypoglykemier trots ansträngning att anpassa insulindoser

#### Behandlingsmål

Målet är en HbA1c sänkning på minst 10 mmol/mol. Om detta inte uppnås inom 6 månader ska indikationen för FreeStyle Libre omprövas och FreeStyle Libre återlämnas.

Försvinner allvarliga känningar utan påtagliga förbättringar i HbA1c motiverar detta fortsatt användning av FreeStyle Libre.

#### Uppföljning

Registrering och uppföljning i NDR är ett krav.

#### Utbildning

Ansvarig diabetessjuksköterska ska ha erforderlig utbildning om FreeStyleLibre.