

Análisis de Costes del Sistema Flash FreeStyle Libre 2 en Adultos con Diabetes Mellitus 2 con Insulina Basal Bolo

Merino-Torres, Juan Francisco¹; Oyagüez, Itziar²; Carrasco, Francisco Javier³; Carretero, Juana⁴; García-Soidán, Javier⁵; Gómez-Huelgas, Ricardo⁶; Pérez, Antonio⁷

¹ Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia; ² Pharmacoconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB). Madrid; ³ UGC Medicina Interna. Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez. Huelva; ⁴ Servicio de Medicina Interna. Hospital de Zafra. Badajoz; ⁵ Centro de Atención Primaria de Porrillo. Pontevedra; ⁶ Servicio de Medicina Interna, Hospital Regional Universitario de Málaga, Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA), Universidad de Málaga; and Ciber Fisiopatología de la Obesidad y la Nutrición (CIBEROBN), Instituto de Salud Carlos III, Madrid; ⁷ Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. Spain

Introducción

- Una adecuada monitorización de la glucemia es fundamental en el manejo de pacientes con diabetes mellitus (DM)¹. Sin embargo, el autoanálisis de la glucemia capilar (AGC), tiene diversas limitaciones² y solo el 24% sigue las recomendaciones establecidas¹.
- FreeStyle Libre es un sistema flash de monitorización (FM) de glucosa en líquido intersticial que ha demostrado ser una tecnología innovadora con evidencia clínica en DM tipo 2 (DM2) derivada del ensayo clínico REPLACE^{3,4} y otros estudios^{5,6,7}.
- El sistema FM se acompaña además de un ecosistema digital que permite un mejor manejo de la enfermedad, tanto para pacientes como profesionales, a través de las herramientas FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp y LibreView, con impacto en la mejora de calidad de vida de la población diabética¹.

Objetivo

Realizar un análisis de costes del sistema FM FreeStyle Libre 2 versus el AGC en adultos con DM2, en tratamiento con insulina en régimen basal-bolo (insulina lenta e insulinas rápidas preprandiales), en España.

Métodos

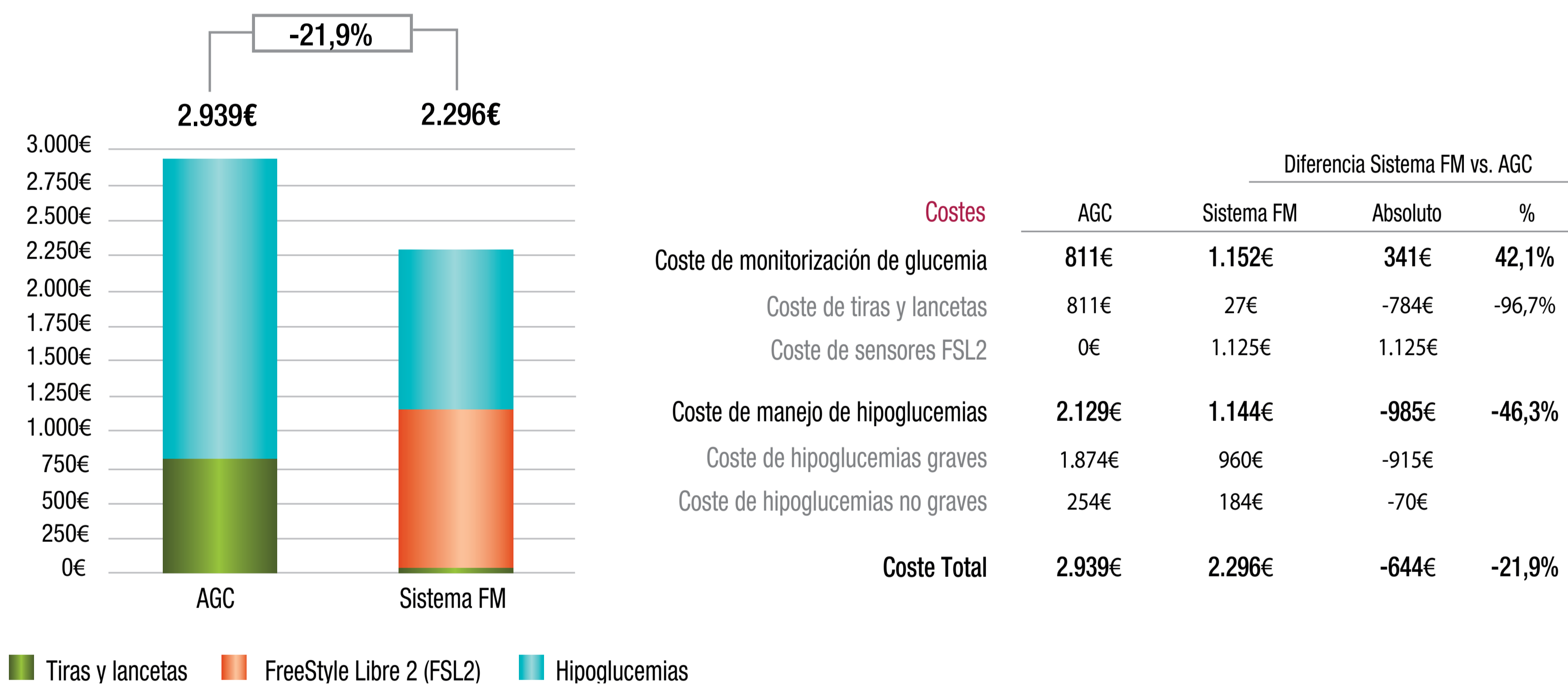
- Se diseñó un modelo de costes por paciente para estimar con la perspectiva del Sistema Nacional de Salud (SNS) español, los costes anuales asociados a la monitorización de la glucosa (tiras, lancetas y sensores FM) y al manejo de eventos hipoglucémicos (graves y no graves) en población con DM2 en tratamiento con insulina en régimen basal-bolo.
- Los datos se obtuvieron de la literatura científica, siendo validados por endocrinólogos expertos en DM.
- Según la evidencia disponible, se consideraron, por paciente y año, 2,5 episodios de hipoglucemias graves (HG) y 17,02 episodios de hipoglucemias no graves (HNG)⁸.
- En base al ensayo clínico REPLACE, se modelizaron reducciones de HG (-48,8%)³ e HNG (-27,7%)³ asociadas al uso del sistema FM.
- Se consideró necesaria la atención hospitalaria en el 20,5%⁹ de las HG, con posterior hospitalización del 16%¹⁰.
- Para el AGC se estimó un consumo óptimo diario de 6 tiras y lancetas como promedio de las recomendaciones nacionales de monitorización en pacientes con insulina basal-bolo según nivel de control glucémico¹¹. Se asumió uso de una lanceta en cada AGC.

- Según el ensayo REPLACE⁴, se realizaban $0,2 \pm 0,6$ AGC por día en los pacientes que usaban FM.
- El número anual de sensores considerado es 26 (duración del sensor 14 días).
- El sistema FM considerado fue FreeStyle Libre 2, la nueva versión del producto, disponible en España en 2020, que cuenta con alarmas opcionales y una exactitud aún mayor.
- Los costes unitarios (€,2019 sin IVA) se obtuvieron de literatura y bases de datos nacionales (0,28€/tira; 0,09€/lanceta; 3,09€/día-sensor de FM; 3,774€/episodio de HG con ingreso¹²; 1.779€/episodio de HG con atención hospitalaria sin ingreso⁹; 385€/episodio de HG sin atención hospitalaria¹³ y 15€/episodio de HNG¹⁴).
- La robustez del modelo se evaluó realizando diversos análisis de sensibilidad (AS):
 - AS1: Tasa alternativa de HG de 1,3 episodios/paciente-año¹⁵.
 - AS2: Considerando únicamente las HG
 - AS3: Considerando únicamente las HG con una tasa alternativa de 1,3 episodios/paciente-año.
 - AS4: Consumo de tiras y lancetas: 3 diarias para AGC.
 - AS5: Consumo de tiras y lancetas: 0,66 diarias para FM⁴.

Resultados

- El coste total anual por paciente fue de 2.939€ con AGC y 2.296€ con sistema FM. El uso del sistema FM generaría unos ahorros anuales por paciente de 644€ (-21,9%). (Figura 1)
- Los costes por paciente-año asociados a monitorización de la glucosa fueron 811€ con AGC y 1.152€ con sistema FM. La reducción del consumo de agujas y lancetas conllevó un ahorro de 784€ (-96,7%), compensando casi totalmente el coste de adquisición de los sensores del sistema FM.
- El manejo de hipoglucemias supuso un coste anual de 2.129€/paciente con AGC (1.874€ por HG y 254€ por HNG). En pacientes con sistema FM, este coste fue 1.144€/paciente-año (960€ por HG y 184€ por HNG).

Figura 1. Costes anuales desagregados por paciente



- En una cohorte de 1.000 pacientes con DM2 tratados con insulina en régimen basal-bolo, se producirían 19.520 hipoglucemias (2.500 HG y 17.020 HNG) usando AGC y 13.585 usando el sistema FM (1.280 HG y 12.305 HNG).
- El sistema FM evitaría 5.935 hipoglucemias anuales (reducción del 30,4%): 1.220 HG (reducción del 48,8%), y 4.715 HNG (reducción del 27,7%).

Tabla 1. Episodios de hipoglucemias en una cohorte de 1.000 pacientes

	AGC	Sistema FM	Diferencia FM vs. AGC
TOTAL DE EPISODIOS DE HIPOGLUCEMIAS	19.520	13.585	-5.935 (-30,4%)
Hipoglucemias graves	2.500	1.280	-1.220 (-48,8%)
HG hospitalizadas	98	50	-48 (-48,8%)
HG con atención hospitalaria, no ingresadas	416	213	-203 (-48,8%)
HG sin atención hospitalaria	1.987	1.017	-969 (-48,8%)
Hipoglucemias no graves	17.020	12.305	-4.715 (-27,7%)

- El uso del sistema FM generaría ahorros totales anuales por 1.000 pacientes de hasta 643.850€ en comparación con AGC (Tabla 2), lo que supone una reducción del -21,9% de los costes globales.

Referencias

¹ Ang E, et al. J Diabetes Complications. 2020;107559.
² Karter AJ, et al. Diabetes Care. 2006;29:1757-63.
³ Haak T, et al. Diabetes Ther. 2017;8:55-73.
⁴ Haak T, et al. Diabetes Ther. 2017;8:573-86.
⁵ Kröger J, et al. Diabetes Ther. 2020;11(1):279-91.
⁶ Yaron M, et al. Diabetes Care. 2019;42(7):1178-84.
⁷ Gómez-Peralta F, et al. Diab Res Care. 2020;8(1):e001052.
⁸ Khunti K, et al. Diabetes Obes Metab. 2016;18(9):907-15.

⁹ Barranco RJ, et al. Diabet Med. 2015;32(11):1520-6.
¹⁰ Caballero-Corchuelo J, et al. Endocrinol Diabetes Nutr. 2019;66:19-25.
¹¹ Menéndez-Torre, et al. Av Diabetol. 2012;28:3-9.
¹² Crespo C, et al. Av Diabetol. 2013;29:182-9.
¹³ Hammer M, et al. J Med Econ. 2009;12:281-90.
¹⁴ Parekh W, et al. Diabetes Ther. 2017;8:899-913.
¹⁵ Khunti K, et al. Diabet Med. 2018;35:1232-41.

Tabla 2. Costes anuales para 1.000 pacientes con DM2 MDI

	AGC	Sistema FM	Diferencia sistema FM vs. AGC Absoluto (%)
Coste monitorización de la glucosa	810.855€	1.152.049€	341.194€ (42,1%)
Tiras y lancetas	810.855€	27.029€	-783.827€ (-96,7%)
Sensores del sistema FM	0€	1.125.020€	1.125.020€
Coste de manejo de hipoglucemias	2.128.550€	1.143.506€	-985.044€ (-46,3%)
Coste de hipoglucemias graves	1.874.101€	959.540€	-914.561€
Coste hipoglucemias no graves	254.449€	183.967€	-70.482€
COSTE TOTAL	2.939.405€	2.295.555€	-643.850€ (-21,9%)

AGC: autocontrol glucosa capilar; FM: flash de monitorización

Tabla 3. Resultados de los AS

Costes anuales para 1.000 pacientes con DM2 con insulina basal-bolo	AGC	Sistema FM	Diferencia sistema FM vs. AGC Absoluto (%)
Caso base	2.939.405€	2.295.555€	-643.850€ (-21,9%)
AS1 (1,3 episodios/paciente-año) ¹⁵	2.039.836€	1.834.976€	-204.861€ (-10%)
AS2 (Considerando únicamente HG)	2.684.956€	2.111.588€	-573.368€ (-21,4%)
AS3 (Considerando únicamente HG con 1,3 episodios/paciente-año)	1.785.387€	1.651.009€	-134.378€ (-7,5%)
AS4 (3 tiras y lancetas/día para AGC)	2.533.977€	2.295.555€	-238.423€ (-9,4%)
AS5 (0,66 tiras y lancetas/ día para FM) ⁴	2.939.405€	2.357.720€	-581.685€ (-19,8%)

- Por cada 1.000 pacientes tratados con DM2, los resultados de los AS fueron:
 - AS1: Con la tasa alternativa de hipoglucemias se logró una reducción anual de 634 HG con FM vs. AGC. Los ahorros asociados al sistema FM alcanzarían 204.861€ (-10%).
 - AS2: En un escenario donde se considera solamente las HG, el uso de FM supondría un ahorro de 573.368€ (-21,4%) vs. AGC.
 - AS3: En el escenario en el que se produjese solamente 1,3 eventos de HG y sin eventos de HNG, tanto en pacientes asociados a FM vs. AGC supondría un ahorro de 134.378€ (-7,5%).
 - AS4: La modificación del consumo de tiras y lancetas a 3 diarias, supondría un ahorro de 238.423€ (-9,4%) vs. AGC.
 - AS5: Aumentando el consumo de tiras y lancetas de los pacientes asociados a FM, a 0,66 tiras y lancetas por día⁷, supondría un ahorro de 581.685€ (-19,8%) vs. AGC.

Discusión y Conclusiones

- Con las premisas adoptadas en este análisis el sistema FM FreeStyle Libre 2 podría generar ahorros anuales de casi 644.000€ por cohorte de 1.000 pacientes adultos con DM2 tratados con insulina en régimen basal-bolo.
- Se han realizado varios análisis de sensibilidad, y en todos los escenarios el sistema FreeStyle Libre 2 generaría ahorros, incluso en el escenario en el que se realizasen 3 AGC al día. Además, los ahorros por las hipoglucemias evitadas, compensarían el coste de adquisición de los sensores.
- En la actualidad, en España el sistema FM FreeStyle Libre 2 dispone de financiación para niños y adultos con DM1. La extensión de la financiación a población con DM2 en tratamiento con insulina basal-bolo, podría asociarse con ahorros adicionales para el SNS español.

- Abbott Diabetes Care proporcionó soporte financiero no condicionado para el desarrollo de este análisis.
- IO es empleada de PORIB, una consultora especializada que realizó soporte técnico y editorial.
- JFMT, FJC, JC, JGS, RGH y AP validaron los parámetros y resultados.

- FreeStyle, Libre, y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott Diabetes Care Inc. en varias jurisdicciones.

Agradecimiento a la Dra. Sara Artola y el Dr. Fernando Gómez-Peralta por su participación en el grupo de expertos que validó e interpretó los resultados de este análisis.



Presentado en XXXI Congreso de la Sociedad Española de Diabetes Madrid, 21-23 junio de 2020