

Análisis de Costes del Sistema Flash de Monitorización de glucosa FreeStyle Libre en Adultos con Diabetes Mellitus tipo 1

Merino-Torres, Juan Francisco¹; Oyagüez, Itziar²; Brito, Miguel³; Bellido, Virginia⁴; Cardona-Hernández, Roque⁵; Gomez-Peralta, Fernando⁶; Morales-Pérez, Francisco⁷

¹ Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia; ² Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB), Madrid; ³ Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid; ⁴ Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo; ⁵ Servicio de Endocrinología Pediátrica. Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona; ⁶ Unidad de Endocrinología y Nutrición. Hospital General de Segovia; ⁷ Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario de Badajoz

Introducción

- La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad con alto impacto clínico y económico. En España los costes directos asociados pueden llegar a los 5.100 millones de €.¹
- Los resultados en salud de estos pacientes mejoran actuando sobre una triada de objetivos terapéuticos: mejorar los niveles de HbA1c, limitar la variabilidad glucémica y evitar hipoglucemias. Una mayor frecuencia de monitorización de la glucosa puede contribuir a alcanzar estos objetivos, pero el auto-análisis de la glucemia capilar (AGC) tiene limitaciones.² La reducción del consumo de recursos sanitarios asociado a FreeStyle Libre podría disminuir el coste global del manejo de los pacientes con terapia intensiva de insulina.
- FreeStyle Libre es el único sistema flash de monitorización (FM) de glucosa en líquido intersticial comercializado en España. Dispone de evidencia clínica a través de ensayos clínicos aleatorizados tanto en población con DM tipo 1 (DM1), con el ensayo IMPACT^{3,4} como en DM tipo 2, con el ensayo REPLACE.⁵
- El sistema FM se acompaña 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 Libre View.

Objetivo

Realizar un análisis de costes del sistema FM versus el AGC en adultos con DM1 y múltiples dosis de insulina (MDI) en España.

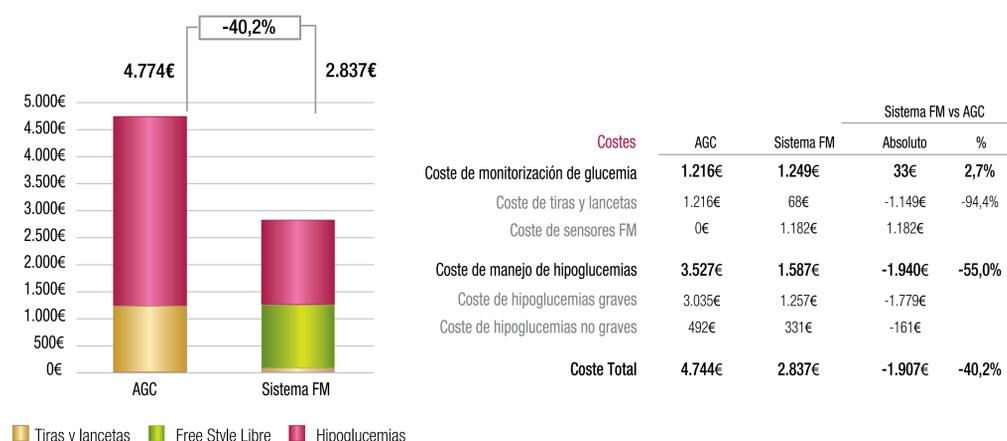
Métodos

- Modelo de costes por paciente, con la perspectiva del sistema sanitario español, estimando 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).
- Los datos procedentes de la literatura científica fueron validados por endocrinólogos expertos en DM.
- Por paciente y año se consideraron 4,90 eventos de hipoglucemia grave (HG) (aquellas con necesidad de asistencia por un tercero) y 68,62 para hipoglucemias no graves (HNG).⁶
- Con información del ensayo IMPACT⁴, se modelaron reducciones de HG (-58,6%) e HNG (-32,8%) asociadas al sistema FM.
- Se consideró necesaria la atención hospitalaria en el 20,2% de las HG, y posterior hospitalización del 16%.⁷
- Para el AGC se estimó un consumo óptimo diario de 9 tiras y lancetas (antes y después de 4 ingestas y al acostarse). Se asumió uso de una lanceta en cada AGC.
- Según el ensayo IMPACT⁴ al final del estudio se realizaban sólo 0,5 ± 1,0 AGC por día en los pacientes que usaban FM y 5,5 ± 2,6 AGC en los pacientes que no usaban FM. El número anual de sensores considerado es 26 (duración del sensor 14 días).
- Los costes unitarios (€,2018 sin IVA) se obtuvieron de literatura y bases de datos nacionales (0,28€/tira; 0,09€/lanceta; 45,45€/sensor de FM; 3,725€/episodio de HG con ingreso⁸; 1,758€/episodio de HG con atención hospitalaria sin ingreso⁹; 253€/episodio de HG sin atención hospitalaria¹⁰ y 7,17€/episodio de HNG).¹¹
- Se realizaron diversos análisis de sensibilidad (AS) para evaluar la robustez del modelo modificando:
 - AS1: Tasa de HG de 3,4 episodios/paciente-año¹²
 - AS2: Consumo de tiras y lancetas: 6 diarias para AGC, coincidente con el criterio empleado para valorar el reembolso del sistema FM en España (pacientes niños o adultos con DM1, MDI incluyendo pacientes con infusión subcutánea continua de insulina, y al menos 6 controles de glucemia al día)
 - AS3: Consumo diario de 9 tiras y 4,5 lancetas para AGC
 - AS4: Consumo diario de 6 tiras y 3 lancetas para AGC
 - AS5: Sin coste asociado a tiras y lancetas

Resultados

- El coste total anual por paciente fue de 4.744€ con AGC y 2.837€ con sistema FM. El uso del sistema FM generaría ahorros anuales por paciente de 1.907€ (40,2%). (Figura 1)
- Los costes por paciente-año asociados a monitorización de la glucosa fueron 1.216€ con AGC y 1.249€ con sistema FM, suponiendo un incremento anual de 33€ (2,7%) por paciente con FM. El ahorro por la reducción del consumo de tiras y agujas es de 1.149€ (un 94,4%), compensando casi totalmente el coste de adquisición de los sensores.
- El manejo de hipoglucemias supuso un coste anual de 3.527€/paciente en AGC (3.035€ por HG y 492€ por HNG). En pacientes con sistema FM el coste fue de 1.587€ al año (1.257€ por HG y 331€ por HNG). Por tanto el uso de FM evitaría episodios de hipoglucemias y generaría un ahorro de costes por paciente de 1.940€ (reducción del 55,0%): 1.779€ por HG y 161€ por HNG.

Figura 1. Costes anuales desagregados por paciente



- En una cohorte de 1.000 pacientes con DM1 MDI, se producirían 73.520 hipoglucemias (4.900 HG y 68.620 HNG) usando AGC y 48.141 usando el sistema FM (2.029 HG y 46.113 HNG). Por tanto, el sistema FM evitaría 25.739 hipoglucemias anuales (reducción del 34,5%): 2.871 HG (reducción del 58,6%), y 22.507 HNG (reducción del 32,8%).

Resultados

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

	AGC	Sistema FM	Diferencia sistema FM vs AGC
TOTAL DE EPISODIOS DE HIPOGLUCEMIAS	73.520	48.141	-25.379 (-34,5%)
Hipoglucemias graves	4.900	2.029	-2.871 (-58,6%)
HG hospitalizadas	158	65	-93 (-58,6%)
HG con atención hospitalaria, no ingresadas	830	344	-486 (-58,6%)
HG sin atención hospitalaria	3.912	1.620	-2.293 (-58,6%)
Hipoglucemias no graves	68.620	46.113	-22.507 (-32,8%)

AGC: auto-análisis de la glucemia capilar; FM: flash de monitorización de glucosa en líquido intersticial; HG: hipoglucemias graves

- El uso del sistema FM generaría ahorros totales anuales por 1.000 pacientes de hasta 1.907.136€ en comparación con AGC (Tabla 2), lo que supone una reducción del 40,2% de los costes globales.

Tabla 2. Costes anuales para 1.000 pacientes con DM1, MDI

	AGC	Sistema FM	Diferencia sistema FM vs AGC Absoluto (%)
Monitorización de la glucosa	1.216.283€	1.249.271€	32.989€ (2,7%)
Tiras y lancetas	1.216.283€	67.571€	-1.148.711€ (-94,4%)
Sensores del sistema FM	0€	1.181.700€	1.181.700€
Manejo de Hipoglucemias	3.257.410€	1.587.285€	-1.940.125€ (-59,0%)
Coste de hipoglucemias graves	3.035.404€	1.256.657€	-1.778.747€
Coste hipoglucemias no graves	492.005€	330.628€	-161.378€
COSTE TOTAL	4.743.692€	2.836.556€	-1.907.136€ (-40,2%)

AGC: auto-análisis de la glucemia capilar; FM: flash de monitorización de glucosa en líquido intersticial

Tabla 3. Resultados de los Análisis de Sensibilidad

Costes anuales para 1.000 pacientes DM1, MDI	AGC	Sistema FM	Diferencia sistema FM vs AGC Absoluto (%)
Caso base	4.743.692€	2.836.556€	-1.907.136€ (-40,2%)
AS1 (3,4 HG/paciente-año)	3.814.487€	2.451.865€	-1.362.622€ (-35,7%)
AS2 (6 tiras y lancetas/día para AGC)	4.338.265€	2.836.556€	-1.501.708€ (-34,6%)
AS3 (9 tiras/día y 4,5 lancetas/día para AGC)	4.594.287€	2.836.556€	-1.757.730€ (-38,3%)
AS4 (6 tiras/día y 3 lancetas/día para AGC)	4.268.661€	2.836.556€	-1.402.105€ (-33,1%)
AS5 (sin coste asociado de tiras y lancetas)	3.527.410€	2.768.985€	-758.425€ (-21,5%)

- Por cada 1.000 pacientes tratados con DM1, MDI, los resultados de los AS fueron:
 - AS1: Con la tasa alternativa de hipoglucemias se logró una reducción anual de 1.992 HG con FM vs AGC. Los ahorros asociados al sistema FM alcanzarían 1.362.622€ (reducción del 35,7%).
 - AS2: La modificación del consumo de tiras y lancetas, mostró ahorros asociados a FM vs AGC de 1.501.708€ (reducción del 34,6%) con un consumo/día de 6 tiras y lancetas.
 - AS3: la modificación del consumo de lancetas mostró ahorros asociados a FM vs AGC de 1.757.730€ (reducción del 38,3%) con un consumo/día de 9 tiras y 4,5 lancetas.
 - AS4: la modificación del consumo de lancetas mostró ahorros asociados a FM vs AGC de 1.402.105€ (reducción del 33,1%) con un consumo/día de 6 tiras y 3 lancetas.
 - AS5: Incluso considerando un coste de 0€ para tiras y lancetas, el uso de FM en 1.000 pacientes generaría un ahorro de 758.425€ (reducción del 21,5%) anuales respecto al AGC.

Discusión y Conclusiones

- El uso del sistema FM FreeStyle Libre supone una estrategia eficaz asociada a reducción de episodios de hipoglucemia en pacientes adultos con DM1 MDI. Con las asunciones de este modelo el sistema FM podría generar ahorros anuales de casi 2 millones de € por cohorte de 1.000 pacientes tratados. Aunque el número diario de AGC fuese inferior a 9 o 6, o incluso si no tuviese ningún coste, los ahorros por las hipoglucemias evitadas compensarían el coste de adquisición de los sensores.
- En la actualidad, se está produciendo la financiación paulatina del sistema FM en España para niños y adultos con DM1 MDI. Sería interesante la realización de registros sobre el uso de esta tecnología en la vida real, para obtener información sobre las repercusiones clínicas, económicas y en la calidad de vida de los pacientes.

Referencias

- Lopez-Bastida J, et al. Global Health. 2013;9:17.
- Karter AJ, et al. Diabetes Care. 2006;29:1757-63.
- Bolinder J, et al. Lancet. 2016;388(10057):2254-63.
- Oskarsson P, et al. Diabetologia. 2018;61(3):539-50.
- Haak T, et al. Diabetes Ther. 2017;8:55-73.
- Khunti K, et al. Diabetes Obes Metab. 2016;18(9):907-15.
- Lammert M, et al. J Med Econ. 2009;12(4):269-80.
- Crespo C, et al. Av Diabetol. 2013;29(6):182-9.
- Barranco RJ, et al. Diabet Med. 2015;32(11):1520-6.
- Hammer M, et al. J Med Econ. 2009;12(4):281-90.
- Parekh W, et al. Diabetes Ther. 2017;8(4):899-913.
- Khunti K, et al. Diabet Med. 2018;35:1232-41.

Abbott Diabetes Care proporcionó soporte financiero no condicionado para el desarrollo de este análisis. IO y MAC son empleados de PORIB, una consultora especializada que realizó soporte técnico y editorial. FGP, JFMT, MB, FMP, VB y RCH validaron los parámetros y resultados.

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