

Saksnummer: Sak 070 – 2026 ID2023_075 Kontinuerlig glukosemåling og flash glukosemåling ved behandling av diabetes type 2

Til:	Nye metoder
Fra:	Direktoratet for medisinske produkter
Dato:	13.05.2026

[Hva saken omhandler i korte trekk](#)

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) ønsker å kommentere innspill fra Abbott og Diabetesforbundet til den fullstendige metodevurderingen om kontinuerlig vevsglukosemåling (CGM) ved diabetes type 2 (T2D) som behandles med insulin.

[Bakgrunn for saken](#)

Abbott har spilt inn et ønske om en oppdatering av metodevurderingen med begrunnelse i at en ny, relevant studie ble publisert i april 2026. DMP har ikke mottatt en bestilling om en oppdatering av metodevurderingen fra Nye metoder. Den nevnte studien oppfyller imidlertid metodevurderingens inklusjonskriterier og DMP har derfor besluttet å inkludere data fra denne studien i en metaanalyse. Det gjøres imidlertid oppmerksom på at det ikke er utført et systematisk søk etter andre mulig relevante studier for inklusjon. I en bestilling om en oppdatert metodevurdering vil et nytt systematisk søk etter litteratur være inkludert, sammen med oppdatering av alle metaanalyser.

I tillegg inneholder Abbott og Diabetesforbundets innspill til Nye metoder, påstander knyttet til DMPs metodevurdering som nødvendiggjør en respons fra DMP.

[Ny metaanalyse av HbA1c](#)

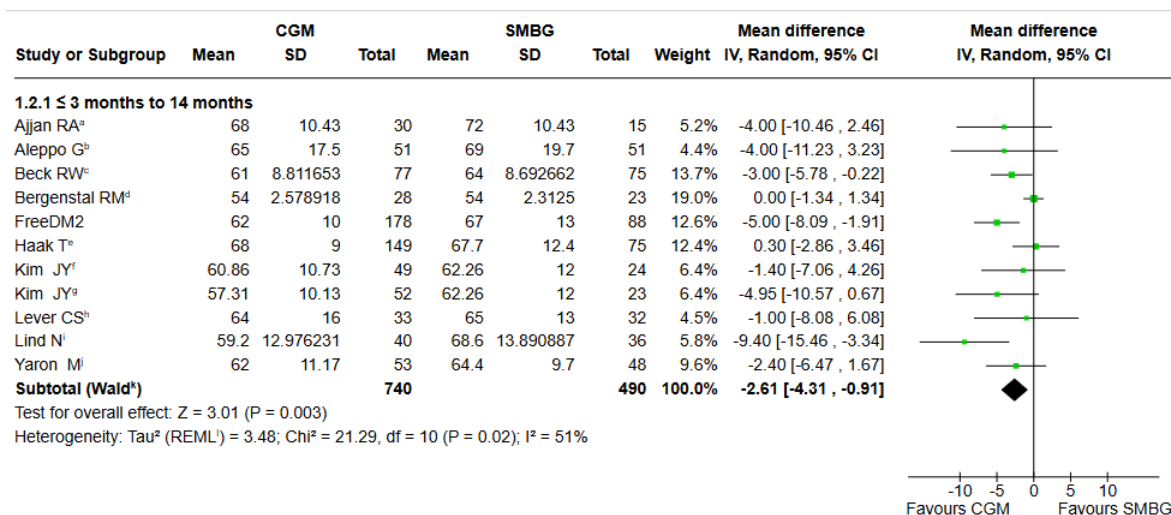
Den nye studien som ble publisert i april 2026, refereres heretter til som FreeDM2 (Wilmot et al., 2026), tabell 1.

Tabell 1. Beskrivelse av ny, inkludert studie

Forfatter/år, NCT, studienavn	Land og oppfølgingstid	Populasjon	Intervensjon	Komparator	Utfall
Wilmot, 2026 NCT05944432 FreeDM2	Storbritannia 32 uker (8 mnd.)	T2D på basalinsulin og moderne diabetesmedikamenter. Gj.snittlig KMI: 31 HbA1c: 73 mmol/mol	FreeStyle Libre 3 med valgfrie alarmer. Opplæring fra personalet i bruk av utstyret og oppfordring til retrospektiv datagjennomgang for å gjenkjenne glukosemønstre.	Egenmåling av blodglukose ved bruk av blodglukoseapparat. Vanlig praksis	Primær: HbA1c ved 16 uker Sekundære: HbA1c ved 32 uker Tid i glukosemålområdet (TIR) Tid over glukosemålområdet (TAR) Tid under glukosemålområdet (TBR) Frekvensen av hypoglykemiske episoder

NCT: oppføringsnummer i ClinicalTrials.gov; T2D: diabetes type 2; KMI: kroppsmasseindeks

DMP har inkludert FreeDM2 i metodevurderingens metaanalyse om HbA1c (figur 1). Det gjøres oppmerksom på at det ikke er utført en analyse av risiko for skjevhet i studien og dermed heller ikke en oppdatering av GRADE. Det er imidlertid lite trolig at én ny studie vil påvirker GRADE i vesentlig grad.



Footnotes

- ^aSIGN study, the pooled SD was calculated from the SE of the adjusted mean difference in the ANCOVA analysis; 3 months.
- ^bMOBILE study, continue CGM vs SMBG; 14 months
- ^cDIAMOND study, % converted to mmol/mol using the HbA1c net calculator <https://www.hba1cnet.com/hba1c-calculator/>; 6 months.
- ^dREACT3 study, data extracted with WebPlotDigitizer-4.8; % converted to mmol/mol using the HbA1c net calculator <https://www.hba1cnet.com/hba1c-calculator>
- ^eREPLACE study; 6 months
- ^fFreEdoM-2 study, isCGM with conventional education vs SMBG with conventional education; 6 months
- ^gFreEdoM-2 study, isCGM with structured education vs SMBG with conventional education; 6 months
- ^h2GO-CGM study; 3 months
- ⁱSteno2tech study; 12 months
- ^jPost-intervention SDs were estimated from baseline and change SDs, assuming a high correlation (r = 0.9); 2.2 months.
- ^kCI calculated by Wald-type method.
- ^lTau² calculated by Restricted Maximum-Likelihood method.

Figur 1. Metaanalyse av HbA1c med studien FreeDM2

Metaanalysen viser en forskjell mellom gruppene på 2.61 mmol/mol (0,24 %) i favør av CGM. Resultatet er statistisk signifikant, men oppnår ikke den prespesifiserte minimale kliniske forskjellen mellom gruppene på 5,5 mmol/mol (0,5 %).

Abbott påpeker at målet om en forskjell på 5,5 mol/mol kan fremstå som for strengt og dermed utilsiktede ekskluderende. De viser til at data fra Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) indikerer at selv mindre reduksjoner i HbA1c (0,3 %) kan gi en betydelig reduksjon i risikoen for senkomplikasjoner. Det er verdt å merke seg at punkttestimatet fra metaanalysen er lavere enn DCCT-anbefalingen.

DCCT er en omfattende studie fra USA som undersøkte personer med diabetes type 1 (T1D). Det er imidlertid usikkert om en tilsvarende reduksjon i HbA1c hos personer med T2D vil ha samme effekt på risikoen for senkomplikasjoner. Kliniske eksperter peker på at andre tiltak enn glukosekontroll er minst like viktige i behandlingen av T2D. Blant disse er behandling av hypertensjon, dyslipidemi og fedme. En systematisk oversikt beskrevet i metodevurderingen (s. 111) fant ingen betydelig innvirkning på kroppssammensetning, blodtrykk eller lipidnivåer

ved bruk av CGM. I FreeDM2 ble det heller ikke observert signifikante forskjeller mellom gruppene i endringer i vekt, KMI eller blodtrykk på noe tidspunkt.

Uavhengig av dette beskriver metodevurderingen (s. 47) hvilke klinisk relevante forskjeller i HbA1c som ble rapportert i de ulike T2D-studiene. I disse studiene varierte verdiene for klinisk relevant forskjell fra 0,35 % til 0,5 %. FreeDM2 oppgir 0,35 % som den minste forskjellen studien har statistisk styrke til å kunne påvise. Punkttestimatet i den nye metaanalysen oppnår ikke disse målene. Likevel inkluderer konfidensintervallet (0,08 – 0,39 %) en reduksjon på både 0,3 % (fra DCCT) og 0,35 % (laveste relevante forskjell i T2D-studier), noe som indikerer at enkelte personer oppnådde disse målene. Konfidensintervallene inkluderer imidlertid ikke den prespesifiserte minimale kliniske forskjellen på 0,5 %.

Finansieringsansvar

Avklaringen av finansieringsansvaret for CGM til personer med T2D mellom primær- og spesialisthelsetjenesten ligger hos Helse- og omsorgsdepartementet og faller dermed utenfor metodevurderingens mandat. Metodevurderingen skisserer imidlertid to mulige scenarier: ett der ansvaret for tildeling og oppfølging er lagt til spesialisthelsetjenesten (modell 1), og ett der dette ansvaret er delt mellom spesialist- og primærhelsetjenesten (modell 2). Disse skissene er forenklinger og representerer ikke nødvendigvis hvordan ansvarsfordelingen vil fungere i praksis. Scenarier som kun involverer primærhelsetjenesten, må håndteres utenfor systemet for Nye metoder.

I begge modellene legges det til grunn en nasjonal anbudsløsning.

Oppsummert er det fortsatt behov for en tydelig avklaring av finansieringsansvaret for CGM til personer med T2D, samt en vurdering av hvor ansvaret for tildeling og oppfølging bør plasseres.

Ressursbruk

I tråd med føringer i den nye prioriteringsmeldingen har DMP belyst antall årsverk for spesialsykepleiere i spesialisthelsetjenesten ved eventuell innføring av CGM.

Ifølge kliniske eksperter skiller insulinbehandlet T2D seg fra T1D ved at pasientene i gjennomsnitt er eldre (67 år vs. 47 år), ofte har større utfordringer knyttet til sosioøkonomiske forhold, har høyere HbA1c og lavere etterlevelse (compliance). Dette medfører at insulinbehandlet T2D krever mer ressurser enn T1D og viser at behovet for helsepersonell er større for oppfølging av insulinbehandlede T2D-pasienter enn for T1D-pasienter.

I modelleringen er det lagt inn et gjennomsnitt på 30 minutters oppfølging per pasient per måned, som følge av de nevnte forholdene, ved varig bruk av CGM. Ved noen sykehus får T2D-pasienter imidlertid ofte tildelt CGM for en begrenset periode på 4-8 uker, derfor kan ressursbruken gå ned.

Metodevurderingen presiserer at de estimerte helsepersonellressursene som er beskrevet under modell 1 sannsynligvis allerede er dekket innenfor dagens rammer, og at det trolig ikke vil være behov for ytterligere helsepersonellressurser. Det må imidlertid understrekes at antallet spesialistsykepleieres årsverk ved en eventuell innføring av CGM ble estimert på nasjonalt nivå. Data for å beregne årsverksbehovet på sykehusnivå er imidlertid ikke tilgjengelige, da dette avhenger av både eksisterende kapasitet og hvordan hvert enkelt sykehus organiserer bemanningen.

Kostnaden knyttet til egenmåling av blodglukose

Som beskrevet i rapporten på side 77 og basert på faglige tilbakemeldinger fra fagekspertene utnevnt av Nye Metoder, har vi lagt til grunn et gjennomsnitt på tre blodglukosemålinger per dag (med et intervall på 2–4 målinger) i analysen.

Helsedirektoratets veiledning inneholder ingen spesifikke anbefalinger om antall målinger for T2D-pasienter, men tilbakemeldingen fra klinikerne indikerte et behov for 2–4 målinger per dag, som er færre enn behovet for målinger hos T1D-pasienter. Dette samsvarer med funn fra FreeDM2, hvor den gjennomsnittlige frekvensen av blodglukosetesting ved baseline var to målinger per dag (varierende fra 1 til 3). Selve målingsapparatet har en relativt lav engangskostnad og tilbys i mange tilfeller uten direkte kostnad for pasienten, mens de løpende kostnadene hovedsakelig er knyttet til teststrimler og lansetter.

Det er også viktig å understreke at usikkerheten knyttet til alle variablene, herunder ressursbruk og enhetspriser, er definert som en fordeling i analysen. Resultatene av den helseøkonomiske analysen er derfor basert på probabilistiske analyser i stedet for punktestimater (deterministisk analyse).

Prioriteringsmeldingen fastslår at helseøkonomiske analyser skal gjennomføres fra et utvidet helsetjenesteperspektiv. Produksjonstap er derfor ikke inkludert i analysen. Samtidig, ifølge fagekspertene, er gjennomsnittsalderen for de aktuelle insulinbehandlede T2D-pasientene over 67 år.

Pedagogiske og sosioøkonomiske effekter

Diabetesforbundet ga innspill til metodevurderingen underveis i arbeidet. Innspillene ble oppsummert tematisk i kapittel 5 og vedlagt i sin helhet. Kapitlet løfter frem både pedagogiske og sosioøkonomiske effekter, og disse diskuteres videre i lys av publisert litteratur i kapittel 6.4.

I denne sammenhengen er det viktig å legge til grunn en balansert vurdering av teknologisk kompetanse, atferdsmessige forskjeller og etterlevelse, ettersom reduksjon i senkomplikasjoner er den viktigste driveren for helsegevinst. Selv om CGM kan gi pedagogiske og livsstilsrelaterte gevinster, er det fortsatt usikkerhet knyttet til hvor varige og generaliserbare disse effektene er i en bred og heterogen T2D-populasjon med ulik grad av motivasjon og bruksmønster. Analysen bygger derfor på en helhetlig tilnærming inntil det foreligger sterkere langtidsdokumentasjon fra klinisk praksis og registerdata.