

Gesundheitsökonomische Evaluation Budget-Impact-Analyse zur kontinuierlichen / Flash Glukosemessung bei insulinbehandeltem Diabetes mellitus für Österreich

März 2019

Autorinnen:

Nikoletta Malbaski, MA MSc

Mag.a Ingrid Wilbacher PhD

Pia-Maria Doeblner, BSc

Reviewerin:

DDr. Irmgard Schiller-Frühwirth MPH

Evidenzbasierte Wirtschaftliche Gesundheitsversorgung

1030 Wien, Haidingergasse 1

Kontakt: Tel. 01/ 71132-0

ewg@hvb.sozvers.at

Management Summary

Hintergrund

Das europäische Netzwerk für Health Technology Assessment (EUnetHTA) hat anhand des EUnetHTA Core Model[®] einen HTA Bericht zur Bewertung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit von kontinuierlichem Glukosemonitoring in Echtzeit (CGM) und Flash Glukosemonitoring (FGM) zum eigenständigen Glukosemonitoring durch Patienten (Erwachsene, Kinder, Schwangere) mit insulinbehandeltem Typ 1 und Typ 2 Diabetes mellitus (T1 DM and T2 DM) erstellt [1]. Für insulinbehandelte DiabetikerInnen sind regelmäßige Blutglukosemessungen erforderlich. Diese Messungen können durch die sogenannte Blutzuckerselbstmessung mehrmals pro Tag mittels Fingerstich erfolgen. Dabei wird aus dem Kapillarblut mit Hilfe eines Teststreifens und eines Messgerätes die Blutglukose gemessen.

Die kontinuierliche (CGM) bzw. Flash Glukosemessung (FGM) sind Systeme, die mit Hilfe eines Sensors, welcher mit einer kleinen Nadel unter der Haut platziert wird, die Glukose im Zwischenzellraum messen und die Zuckerwerte speichern. Mit einem Lesegerät kann jederzeit der aktuelle Wert abgelesen werden. Bei der kontinuierlichen Messung ist der Wert tatsächlich in Echtzeit ablesbar, beim Flash Glukose Monitoring wird in kurzen Intervallen gemessen und der jeweils letzte Wert ist ablesbar. Die Vorteile der CGM und FGM sind eine engmaschigere Kontrolle der Glukosewerte ohne Fingerstich und damit eine bessere Abschätzung der gefährlichen Unterzuckerung. CGM Systeme müssen allerdings über eine manuelle Messung mit Fingerstich kalibriert werden. Einige Systeme haben einen Alarm bei Unterzuckerung. Durch die relativ einfache Handhabung können PatientInnen ihre Blutzuckerwerte stabiler halten, was für die Vermeidung von diabetischen Langzeit-Komplikationen wichtig ist.

Auch die Versorgung diabetischer Kinder ist mit einem CGM oder FGM System einfacher. Die Kinder müssen nicht mehr so oft gestochen werden, und Betreuungspersonen können eine drohende Unterzuckerung einfacher erkennen. Manche CGM Systeme lassen sich direkt mit einer Insulinpumpe kombinieren. In Österreich werden grundsätzlich die Kosten für CGM- und FGM-Systeme für DM Typ 1 PatientInnen mit Insulintherapie übernommen.

Methode

Durch die Budget-Impact-Analyse (BIA) werden die direkten finanziellen Konsequenzen der Anwendung der kontinuierlichen bzw. Flash Glukosemessung für die PatientInnen mit T1 DM und insulinbehandeltem T2 DM abgeschätzt, unter Berücksichtigung der zeitlichen Entwicklung der Inanspruchnahme der Technologie. Als erster Schritt wurde der Ist-Stand (Basisfall) anhand der vorhandenen Daten ermittelt und die relevante Patientengruppe nach der Art der Blutglukosemessung (Blutzuckerselbstmessung vs. CGM vs. FGM) und dem Insulinregime (Insulinpumpe vs. Insulinspritze) kategorisiert. Zwei Hauptszenarien wurden definiert und analysiert: die Kosten von CGM bzw. FGM werden im Hauptszenario 1 nur für die T1 DM PatientInnen, im Hauptszenario 2 auch für die insulinbehandelten T2 DM PatientInnen berechnet. Innerhalb der beiden Hauptszenarien werden mehrere Subszenarien nach dem Anteil der mit CGM bzw. FGM versorgten PatientInnen dargestellt.

Die Zielpopulation wurde auf Basis der österreichischen Bevölkerungsprognose der Statistik Austria (Hauptszenario) und der Prävalenz-, Inzidenz- und Mortalitätsraten aus dem Österreichischen Diabetesbericht 2017 und aus LEICON prognostiziert. Die Ist-Stand

Darstellung (Basisfall) der PatientInnen und Kosten erfolgte mittels der HONO HBHI Datenbank.

Ergebnisse

Auf Basis der Abrechnungsdaten (2013-2017) werden derzeit ungefähr 6.000 PatientInnen entweder mit einem CGM-Gerät oder einem FGM-Gerät versorgt. Diese Patientengruppe macht einen Anteil von 7,1% aller PatientInnen mit T1 und insulinbehandeltem T2 DM aus. Im Basisfall wird angenommen, dass der derzeitige Status quo bezüglich des Anteils der kontinuierlichen bzw. Flash Glukosemessung an der Gesamtpatientengruppe über den gesamten Zeithorizont (5 Jahre) der Budget-Impact-Analyse hinweg konstant bleibt. In diesem Fall werden ca. 8500 PatientInnen entweder mit einem CGM-Gerät oder FGM-Gerät im Jahr 5 versorgt. Die Kosten im Jahr 5 betragen ca. € 64 Mio., von denen die Kosten der Glukosemesssysteme (inkl. Zubehör und Verbrauchsmaterial) und der Insulintherapie (exkl. Insulin) einen Anteil von 73% ausmachen. 27% der geschätzten Gesamtkosten werden für Krankenhausaufenthalte aufgewendet. Die Kosten insgesamt für die nächsten 5 Jahre betragen im Basisfall € 273 Mio.

Im Hauptszenario 1 ergeben sich im Vergleich zum Basisfall für die nächsten 5 Jahre insgesamt zusätzliche Kosten in der Bandbreite von € 21,7 Mio. (Anteil CGM und FGM: 20%) bis € 212,9 Mio. (Anteil CGM und FGM 100%) abhängig vom Anteil (20-100%) der mit CGM bzw. FGM versorgten T1 DM PatientInnen.

Da die zu berücksichtigende Zielpopulation im Hauptszenario 2 um insulinbehandelte T2 DM PatientInnen erweitert wird, sind die zusätzlichen Kosten im Vergleich zum Basisfall auch signifikant höher. Die inkrementellen Kosten betragen von € 47 Mio. (Anteil CGM und FGM: 20%) bis € 340 Mio. (Anteil CGM und FGM 100%) für die nächsten 5 Jahre insgesamt abhängig vom Anteil (20-100%) der PatientInnen mit CGM bzw. FGM.

Diskussion

Basierend auf mehreren Szenarien zeigt die vorliegende Budget-Impact Analyse, dass eine maßgebliche Erhöhung der Anzahl der PatientInnen mit CGM bzw. FGM aufgrund der hohen Kosten der Anschaffung sowie der Verbrauchsmaterialien zu einer maßgeblichen Budgetauswirkung führen wird, während auf der anderen Seite die Qualität der wissenschaftlichen Evidenz zur klinischen Wirksamkeit im Vergleich zur manuellen Messung noch relativ niedrig ist.

Inhalt

Management Summary	ii
Inhalt iv	
Sonstige Verzeichnisse	v
1 Einleitung	1
2 Hintergrund	2
3 Ziel und Nicht-Ziel	3
4 Modellbeschreibung	4
4.1 Grundsätzliche Methodik der Budget-Impact-Analyse	4
4.2 Datengrundlagen	4
4.3 Limitationen	5
4.4 Zielpopulation	5
4.5 Vergleichsalternativen	5
4.6 Perspektive	6
4.7 Diskontierung.....	7
4.8 Analysemethode	7
4.9 Inputparameter	9
5 Ergebnisse	11
6 Sensitivitätsanalyse	14
7 Zusammenfassung.....	15
8 Literaturverzeichnis	16
Anhang	17

Sonstige Verzeichnisse

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Übersicht über die Szenarien	7
Tabelle 2. Anteil der Glukosemessungsarten an Gesamtpatientengruppe (Status quo, 2017)	8
Tabelle 3. Status quo: Anzahl der PatientInnen pro Patientengruppe, Anteil der Patientengruppe und der Therapieformen	9
Tabelle 4. Durchschnittliche jährliche Kosten pro Patientin nach Patientengruppen (Status quo, 2017)	10
Tabelle 6. Ergebnistabelle der Szenarien (Zielpopulation für CGM bzw. FGM: T1 DM)	12
Tabelle 7. Ergebnistabelle der Szenarien (Zielpopulation für CGM bzw. FGM: Typ 1 DM und insulinbedürftiger Typ 2 DM)	13
Tabelle 8. Sensitivitätsanalyse	14

Abkürzungsverzeichnis

BIA	Budget-Impact-Analyse (Kostenauswirkungsanalyse)
BVA	Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter
CGM	Continuous glucose monitoring (kontinuierliches Glukosemonitoring)
DM	Diabetes Mellitus
FGM	Flash glucose monitoring
HONO HBHI	Honorarordnungsverwaltung Heilbehelfe Hilfsmittel
LEICON	Leistungscontrolling
ÖDG	Österreichische Diabetes Gesellschaft
RCT	Randomised Clinical Trial (Randomisierte kontrollierte Studie)
SMBG	Self-monitoring of blood glucose (Blutzuckerselbstmessung)
SVA	Sozialversicherungsanstalt der gewerblichen Wirtschaft
T1 DM	Typ 1 Diabetes Mellitus
T2 DM	Typ 2 Diabetes Mellitus

1 Einleitung

In Mitteleuropa ist die Zahl der DiabetikerInnen seit 1998 um rund 40% gestiegen. In Österreich gehört Diabetes mellitus zahlenmäßig zu den häufigsten chronischen Krankheiten mit steigender Tendenz. Die Anzahl der DiabetikerInnen wird derzeit mit rund 515.000 bis 809.000 Menschen und ca. 7 bis 11% der Gesamtpopulation geschätzt. Rund 2 bis 4% dieser Menschen wissen noch gar nichts von ihrer Erkrankung (Österreichischer Diabetesbericht, 2017).

Diabetes mellitus verursacht in Österreich hohe Morbidität und Mortalität und nicht zuletzt wegen seiner hohen Komplikationsrate hohe direkte und indirekte Krankheitskosten. Laut des Österreichischen Diabetesberichts betragen die jährlichen Krankheitskosten aggregiert für beide Diabetestypen für Österreich ca. 1,94 Mrd. Euro pro Jahr. Davon entfallen ca. 1,68 Mrd. Euro pro Jahr auf T2 Diabetes und ca. 260 Mio. Euro pro Jahr auf T1 Diabetes.

In Österreich sind ca. 5 bis 10% aller Diabetes-PatientInnen T1 DiabetikerInnen, das entspricht laut ÖDG (Österreichische Diabetes Gesellschaft) ca. 50.000 Personen.

Für T1 und insulinpflichtige T2 DiabetikerInnen ist die Insulintherapie notwendig um den Mangel des körpereigenen Stoffwechselformons Insulin auszugleichen. Eine regelmäßige Messung der Blutglukose muss von jedem insulinbehandelten Diabetiker durchgeführt werden. Gerade für Diabetiker, die Insulin spritzen, ist es außerdem wichtig, sich vor Unterzuckerungen (Hypoglykämien) zu schützen. Unerlässlich ist die Blutzucker-Selbstkontrolle bei PatientInnen, die eine so genannte „intensivierte Insulintherapie“ durchführen, da hier die Insulindosen an den aktuellen Blutzucker, die geplante Kohlenhydratzufuhr und die Intensität der körperlichen Aktivität angepasst werden müssen.

Durch kontinuierliche bzw. Flash Glukosemessung lassen sich umfangreiche Informationen gewinnen, die bei der Diabetestherapie (z.B. Insulindosisanpassung, Änderung der Diät) Vorteile zur nicht-kontinuierlichen Blutzuckerselbstmessung bringen. Darüber hinaus ermöglicht das System durch integrierten Alarm die PatientInnen oder die betreuenden Personen zu informieren, wenn der Glukosewert den festgelegten Schwellenwert über- oder unterschreitet.

2 Hintergrund

Das europäische Netzwerk für Health Technology Assessment (EUnetHTA) hat anhand des EUnetHTA Core Model® einen HTA Bericht zur Bewertung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit von kontinuierlichem Glukosemonitoring in Echtzeit (CGM) und Flash Glukosemonitoring (FGM) zum eigenständigen Glukosemonitoring durch Patienten (Erwachsene, Kinder, Schwangere) mit insulinbehandeltem Typ 1 und Typ 2 Diabetes mellitus (T1 DM and T2 DM) erstellt.

Die Forschungsfrage war, ob CGM und FGM effektiver und/oder sicherer sind als die Selbstkontrolle durch Blutzuckerselbstmessung (SMBG), unabhängig ob CGM und FGM nur in Verbindung mit oder auch ohne Bestätigung durch eine zusätzliche Blutzuckerselbstmessung für Behandlungsentscheidungen von Patienten verwendet werden kann und unabhängig, ob die Insulintherapie durch eine Insulinpumpe oder durch mehrmalige tägliche Insulininjektionen erfolgt [2].

Da in Österreich die Kosten für CGM- und FGM-Systeme für T1 DM und T2 DM mit Insulinpumpentherapie und mehrmaligen täglichen Insulininjektionen übernommen werden können, wurde eine Budget-Impact-Analyse durchgeführt.

3 Ziel und Nicht-Ziel

Ziel der Budget-Impact-Analyse ist die Berechnung der Budgetauswirkungen der Anwendung sowie Verbreitung der kontinuierlichen bzw. Flash Glukosemessung für die nächsten 5 Jahre durch mehrere Szenarien aus der Perspektive des österreichischen Gesundheitssystems.

Nicht-Ziel ist die Durchführung einer Kosten-Effektivitätsanalyse.

4 Modellbeschreibung

4.1 Grundsätzliche Methodik der Budget-Impact-Analyse

Die ökonomische Evaluation wird mittels einer Budget-Impact-Analyse (BIA) durchgeführt. Ziel einer Budget-Impact-Analyse (BIA) ist es – vor dem Hintergrund der Zahlungsfähigkeit und Zahlungswilligkeit der Kostenträger –, die finanziellen Konsequenzen der Einführung und/oder Verbreitung einer (neuen) medizinischen Leistung, Technologie, Intervention oder Therapie innerhalb des Gesundheitssystems abzuschätzen, mit Berücksichtigung der Inanspruchnahme bzw. zeitlicher Entwicklung der Inanspruchnahme der Technologie. Dabei soll die BIA prognostizieren, welchen Einfluss eine Innovation von Arzneyspezialitäten oder Technologien in einer bestimmten Indikation auf die Ausgaben hat [3].

Im Rahmen der Budget-Impact-Analyse werden ausschließlich die Kosten ohne Berücksichtigung des Nutzens der neuen Intervention, Therapie oder Technologie im Vergleich zu der derzeit angewandten Intervention, Therapie oder Technologie betrachtet und gegenübergestellt.

Im Rahmen der Budget-Impact-Analyse werden mehrere Szenarien analysiert und zusätzlich eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt.

4.2 Datengrundlagen

Als Datenbasis werden die **HONO HBHI** (Honorarordnungsverwaltung Heilbehelfe Hilfsmittel) Abrechnungsdaten herangezogen. Die HBHI Abrechnungsdaten werden über die Abrechnungssysteme der SV-Träger erfasst und an das Datawarehouse des Hauptverbandes (DWH HVB) gesendet. Die Daten umfassen grundsätzlich alle vertraglich festgelegten und abgerechneten HBHI Leistungen. Die Datenbank wird im Hauptverband anhand definierter Filterkriterien aufbereitet und mit den notwendigen Stammdaten und PatientInnen-Pseudonymen angereichert.

Auf Basis der österreichischen **Bevölkerungsprognose der Statistik Austria** (Hauptszenario) und der Prävalenz-, Inzidenz- und Mortalitätsraten, welche vom **Österreichischen Diabetesbericht 2017** geschätzt wurden, wurde die Anzahl der PatientInnen mit T1 Diabetes mellitus ermittelt und für die nächsten 5 Jahre prognostiziert. Darüber hinaus wurde mittels der **LEICON-Daten** die Anzahl der T2 DM PatientInnen mit Insulintherapie geschätzt. LEICON ist ein Standardprodukt der Sozialversicherung, welches sich vor allem mit der Aufbereitung und Bereitstellung von Routinedaten der Krankenversicherungsträger zur gesundheitsökonomischen Analyse bei epidemiologisch relevanten Krankheitsbildern (z.B. T2 DM) bzw. zu speziellen Versorgungsfragestellungen beschäftigt.

Darüber hinaus wurden Abfragen zu stationären Krankenhausaufenthalten aufgrund schwerer Unterzuckerung (Hypoglykämie) mit Koma im **Dokumentations- und Informationssystem DIAG** durchgeführt. Dieses Onlinetool enthält Kosten-, Leistungs-, Personal- und

epidemiologische Daten zur Beobachtung von Entwicklungen im österreichischen Gesundheitswesen.

4.3 Limitationen

Die folgenden Limitationen sind bei der Interpretation der Daten und Ergebnisse zu beachten:

- In Österreich kann die Diabetes-Prävalenz – mangels eines nationalen Diabetes-Registers – nur auf Basis fragmentierter Datenbestände ermittelt werden [4].
- Die Qualität der Daten ist abhängig von der Datenerhebung. Bei den verwendeten Daten handelt es sich um Abrechnungsdaten. In der HONO HBHI waren zum Zeitpunkt der Datenabfrage nur die Abrechnungsdaten der Gebietskrankenkassen (für die Jahre 2013-2017) und von den Mehrspartenträgern der SVA und BVA (für die Jahre 2014-2015) vorhanden.
- Die PatientInnen mit T1 DM und die mit insulinbedürftigem T2 DM konnten bei der Ermittlung des Ist-Standes mangels eines eindeutigen Kennzeichens nicht voneinander unterschieden werden.
- Die stationären Kosten aufgrund schwerer Hypoglykämien wurden anhand der abgerechneten LKF-Punkte geschätzt. Es wurde bei der Kalkulation ein Punktwert von € 1,47 als Ausgangswert angenommen.
- Um die inkrementellen Kosten zu ermitteln, wurden in der Budget-Impact-Analyse nur jene Kosten bzw. Kostenelemente herangezogen, die durch die eventuelle Erhöhung des Anteils der kontinuierlichen bzw. Flash Glukosemessung in der Zielpopulation unmittelbare Auswirkungen auf die Gesamtkosten haben. Weder die Heilmittel- bzw. Insulinkosten noch die Aufwendungen im Bereich ärztliche Hilfe wurden berücksichtigt, da diese Kosten unabhängig von der Art der Glukosemessung und den Insulintherapieformen anfallen.
- Das Ergebnis der Studie der Juvenile Diabetes Research Foundation [5] über die Reduktion von schweren hypoglykämischen Ereignissen durch kontinuierliche Glukosemessung wurde im Modell auf jede Patientengruppe (mit CGM oder FGM) gleich angenommen, unabhängig von den Insulintherapieformen.

4.4 Zielpopulation

Als Zielpopulation der Analyse werden die T1 und insulinbehandelten T2 DiabetikerInnen berücksichtigt. Weitere Informationen zur Ermittlung der Zielpopulation für die nächsten fünf Jahre sind im Anhang 1 zu finden.

4.5 Vergleichsalternativen

Da in Österreich die Kosten für CGM- und FGM-Systeme für T1 DM und T2 DM mit Insulinpumpentherapie und mehrmaligen täglichen Insulininjektionen übernommen werden,

werden die folgenden derzeit angewendeten und erstatteten Glukosemessung-Systeme in die Analyse einbezogen

- Blutzuckerselbstmessung (SMBG) mittels Blutzuckerstreifen
- Kontinuierliches Glukosemonitoring in Echtzeit (CGM)
- Flash Glukosemonitoring (FGM)

Bei der **Blutzuckerselbstmessung** handelt es sich um eine Messung der Blutglukose mittels Fingerstich, Blutzuckerteststreifen und Glukosemessgerät.

Kontinuierliche Glukosemonitoring-Systeme sowie **Flash Glukosemonitoring** messen den Glukosewert in der Zwischenzellflüssigkeit und liefern Trends und Schwankungen im Verlauf der Zeit und erlauben damit eine kontinuierliche Blutzuckerkontrolle. Dadurch sollen proaktive therapeutische Interventionen ermöglicht werden, um den Glukosewert unter Kontrolle zu behalten.^a CGM und FGM bestehen aus einem Sensor, einem wasserdichten Transmitter und einem Anzeigegerät. Der Transmitter wird z.B. am Oberarm getragen und misst mittels einer kleinen Nadel, an dessen Ende sich der Sensor befindet, die Glukosewerte in der Flüssigkeit des umgebenden Fettgewebes zu jeder Tages- und Nachtzeit. Die so ermittelten Daten werden an ein Anzeigegerät (Receiver oder Smartphone-Gerät) übertragen.

Ein Unterschied der beiden Produktarten ist die Messung der Glukosewerte – bei einem FGM erfolgt diese durch den Patienten, der das Lesegerät über den Sensor halten muss, um die Werte drahtlos zu scannen (dies muss mind. alle 8 Stunden erfolgen, um ein 24h-Protokoll zu erhalten) während bei einem CGM dies alle wenigen Minuten automatisch durchgeführt wird [2]. Zudem verfügen CGM-Systeme - im Gegensatz zu FGM - über Alarmer und Vorwarnungen, die ausgelöst werden, wenn der Glukosewert den festgelegten Schwellenwert über- oder unterschreitet.

Während mit der klassischen Blutglukoseselbstmessung nur eine „Momentaufnahme“ des Blutzuckers möglich ist, wird durch die kontinuierliche Glukosemessung der gesamte Verlauf des Blutzuckerspiegels im Körper ersichtlich. Dadurch ist ein Überblick über die Entwicklung der Werte während des Tages und der Nacht möglich.

Als Nachteil des CGM-Systems im Vergleich zu FGM-Systeme ist anzuführen, dass der Blutzucker meist zweimal am Tag manuell gemessen werden muss, um das CGM System zu kalibrieren, welches bei dem FGM-System nicht notwendig ist. Bei einer Kalibrierung werden die Werte der Gewebeglukose, die das CGM aufzeichnet, mit der gemessenen Blutglukose verglichen – so wird sichergestellt, dass das CGM möglichst genau misst.

4.6 Perspektive

Die Budget-Impact-Analyse wird aus der Sicht der Kostenträger durchgeführt, d.h. die vorliegende Evaluation beurteilt die (finanziellen) Auswirkungen auf das österreichische Gesundheitssystem.

^a HTA-kurzbericht

4.7 Diskontierung

Da der Zeithorizont der Budget-Impact-Analysen grundsätzlich kurz- bzw. mittelfristig (maximal 3-5 Jahre) ist, wird keine Diskontierung angewendet.

4.8 Analysemethode

Auf Basis der Zielformulierung wurde eine Budget-Impact-Analyse durchgeführt.

Als erster Schritt wurde der Ist-Stand anhand der vorhandenen Daten ermittelt. Insgesamt wurden die folgenden sechs Patientengruppen nach der Art der Blutglukosemessung und dem Insulinregime definiert:

- 1 PatientInnen mit SMBG und Insulininjektionen
- 2 PatientInnen mit SMBG und Insulinpumpe
- 3 PatientInnen mit CGM und Insulininjektionen
- 4 PatientInnen mit CGM und Insulinpumpe
- 5 PatientInnen mit FGM und Insulininjektionen
- 6 PatientInnen mit FGM und Insulinpumpe

Die oben angeführten Gruppen wurden anhand der relevanten Leistungen über Leistungsgruppen und Metapositionen der HONO HBHI Datenbank eindeutig definiert und die Patientenanzahl jeder Patientengruppe wurde ermittelt. Auf Basis dieser Daten wurden auch die Anteile der einzelnen Patientengruppen an der Gesamtpatientengruppe berechnet (vgl. Tabelle 3), die als Ausgangspunkt für die folgenden Szenarien für die nächsten 5 Jahre dienen (vgl. Tabelle 1).

Szenarien	Zielpatientengruppe für die kontinuierliche und Flash Glukosemessung	Anteil der kontinuierlichen und Flash Glukosemessung in der Zielpatientengruppe
Basisfall (Base Case)		unverändert über den Zeithorizont hinweg
Hauptszenario 1	T1 DiabetikerInnen	100% im Jahr 5 (sukzessiver Anstieg des Anteils: 10% Jahr 1, 20% Jahr 2, 20% Jahr 3, 25% Jahr 4, 25% Jahr 5)
Subszenarien 1.1-1.9	T1 DiabetikerInnen	20-90% im Jahr 5 (sukzessiver Anstieg des Anteils: 10% Jahr 1, 20% Jahr 2, 20% Jahr 3, 25% Jahr 4, 25% Jahr 5)
Hauptszenario 2	T1 und T2 DiabetikerInnen mit Insulintherapie	100% im Jahr 5 (sukzessiver Anstieg des Anteils: 10% Jahr 1, 20% Jahr 2, 20% Jahr 3, 25% Jahr 4, 25% Jahr 5)
Subszenarien 2.1-2.9	T1 und T2 DiabetikerInnen mit Insulintherapie	20-90% im Jahr 5 (sukzessiver Anstieg des Anteils: 10% Jahr 1, 20% Jahr 2, 20% Jahr 3, 25% Jahr 4, 25% Jahr 5)

Tabelle 1. Übersicht über die Szenarien

Im Basisfall wird angenommen, dass der derzeitige Status quo bezüglich des Anteils der kontinuierlichen bzw. Flash Glukosemessung an Gesamtpatientengruppe über den ganzen Zeithorizont hinweg konstant bleibt (vgl. Tabelle 2).

Status quo	Art der Glukosemessung		
	SMBG	CGM	FGM
Anteil an Gesamtpatientengruppe	92,80%	1,10%	6%

Tabelle 2. Anteil der Glukosemessungsarten an Gesamtpatientengruppe (Status quo, 2017)
Quelle: HONO HBHI

Im Hauptszenario 1 werden alle T1 DiabetikerInnen sukzessive bis Ende des Zeithorizonts (d.h. bis zum 5. Jahr) entweder mit einem CGM- oder einem FGM-System versorgt. Im Hauptszenario 2 wird angenommen, dass nicht nur die T1 DM PatientInnen sondern auch die insulinbehandelten T2 DiabetikerInnen sukzessive bis zum 5. Jahr mit einem CGM oder FGM versorgt sind. Innerhalb der beiden Hauptszenarien werden neun Subsznarien jeweils nach dem Anteil der mit CGM bzw. FGM versorgten PatientInnen unterschieden. Es wurde in jedem Szenario angenommen, dass das Status-quo-Verhältnis zwischen den CGM- und FGM-Systemen (15,7% vs. 84,3%) über den Zeithorizont hinweg konstant bleibt.

Für die sechs definierten Patientengruppen wurden die Gesamtaufwendungen auf Basis des Betrachtungszeitraums von 2013-2017 die jährlichen durchschnittlichen Kosten pro PatientIn in den jeweiligen Patientengruppen berechnet (vgl. Tabelle 4).

Auf der Basis der ermittelten und für die nächsten 5 Jahre geschätzten Patientenzahlen jeder Patientengruppe sowie der durchschnittlichen jährlichen Kosten pro PatientIn werden die Kostenauswirkungen für jedes Szenario berechnet. In der Budget-Impact-Analyse wurden nur jene Kosten bzw. Kostenelemente herangezogen, die durch die eventuelle Erhöhung des Anteils der kontinuierlichen bzw. Flash Glukosemessung in der Zielpopulation unmittelbare Auswirkungen auf die Gesamtkosten haben. Neben den Kosten der Glukosemesssysteme werden auch die Aufwendungen für die Insulintherapieformen (Insulinpumpe vs. Insulininjektion) berücksichtigt, da einige Systeme nur in Kombination (Glukosemesssystem plus Insulinpumpe) abgegeben werden. Es wird im Modell angenommen, dass die Verteilung der Insulintherapieformen in den Patientengruppen mit der gleichen Art der Glukosemessung über den Zeithorizont der Analyse hinweg unverändert bleibt (vgl. Tabelle 3). Weder die Heilmittel- bzw. Insulinkosten noch die Aufwendungen im Bereich ärztliche Hilfe wurden berücksichtigt, da diese Kosten unabhängig von der Art der Glukosemessung und den Insulintherapieformen anfallen.

Unterzuckerung ist ein häufiger limitierender Faktor im Blutzuckermanagement bei T1 und T2 Diabetes. Starke Unterzuckerung kann zu Bewusstlosigkeit, Koma und bis zum Tod führen [2]. Im Modell werden jene intramuralen Kosten berücksichtigt, die im unmittelbaren Zusammenhang mit einem aufgrund schwerer Unterzuckerung (Hypoglykämie) mit Koma erforderlichen stationären Aufenthalt stehen. Der EUnetHTA-Bericht hat unter anderem auch die hypoglykämischen und schweren hypoglykämischen Ereignisse bei der Technologiebewertung untersucht. Aufgrund der Heterogenität der Studien zwischen den Studienteilnehmern, den Interventionen und gemessenen Endpunkten konnte aber keine Meta-Analyse für den Endpunkt „hypoglykämischen und schweren hypoglykämischen Ereignisse“ durchgeführt werden. Die Ergebnisse diesbezüglich wurden im HTA Bericht lediglich beschreibend zusammengefasst. Die meisten inkludierten Studien, die CGM und SMBG verglichen, fanden eine statistisch signifikante Verringerung der hypoglykämischen

Ereignisse in der Interventionsgruppe. Obwohl die Qualität der vorliegenden Evidenz für den Endpunkt schwerwiegende hypoglykämische Ereignisse niedrig^a ist, und keine Meta-Analyse durchgeführt wurde, wurde das Ergebnis über die Reduktion von schweren hypoglykämischen Ereignissen durch kontinuierliche Glukosemessung einer Publikation der Juvenile Diabetes Research Foundation [5] für das vorliegende Modell herangezogen. Diese Limitation, dass es sich dabei nur um das Ergebnis einer Studie handelt, muss bei der Interpretation der Ergebnisse der Budget-Impact-Analyse beachtet werden.

4.9 Inputparameter

Die folgenden Inputparameter werden zur Analyse herangezogen.

Tabelle 3 zeigt den Status quo bezüglich der Patientenzahl nach Patientengruppe. Anhand dieser Information werden der Anteil der einzelnen Patientengruppen sowie der Anteil der Therapieformen (Insulinpumpe vs. Insulinspritze) in den Patientengruppen mit der gleichen Art der Glukosemessung berechnet.

Auf Basis der Abrechnungsdaten (2013-2017) werden derzeit ungefähr 6.000 PatientInnen entweder mit einem CGM-Gerät oder einem FGM-Gerät versorgt. Diese Patientengruppe macht einen Anteil von 7,1% aller PatientInnen mit T1 und insulinbehandeltem T2 DM aus.

Betrachtet man die Verteilung der Therapieformen in den einzelnen Patientengruppen, zeigt sich ein maßgeblicher Unterschied: 89% der PatientInnen mit einem CGM-Gerät haben auch eine Insulinpumpe, während dieser Anteil in der FGM-Patientengruppe 19% und bei den PatientInnen mit Blutzuckerselbstmessung 4,1% beträgt.

Patientengruppen	Anzahl der PatientInnen (Status quo)	Anteil an Gesamtpatientengruppe (% Status quo)	Anteil der Therapieformen in Patientengruppen mit der gleichen Art der Glukosemessung (% Status quo)
SMBG	78.263	92,9%	100,0%
SMBG plus Insulininjektion	75.043	89,0%	95,9%
SMBG plus Insulinpumpe	3.220	3,8%	4,1%
CGM	942	1,1%	100,0%
CGM plus Insulininjektion	104	0,1%	11,0%
CGM plus Insulinpumpe	838	1,0%	89,0%
FGM	5.069	6,0%	100,0%
FGM plus Insulininjektion	4.107	4,9%	81,0%
FGM plus Insulinpumpe	962	1,1%	19,0%
Insgesamt	84.274	100%	

Tabelle 3. Status quo: Anzahl der PatientInnen pro Patientengruppe, Anteil der Patientengruppe und der Therapieformen
Quelle: HONO HBHI

Die Größe der zukünftigen Zielpopulation für die nächsten 5 Jahre und die Annahmen zur Berechnung werden im Anhang 1 näher beschrieben.

Tabelle 4 stellt die durchschnittlichen jährlichen Kosten des Status quo pro PatientIn in den jeweiligen Patientengruppen dar. Die Kosten enthalten sowohl die Aufwendungen der

^a Alle inkludierten Studien haben aufgrund der fehlenden Verblindung ein deutliches Bias Risiko und die Evidenz ist von moderator bis sehr niedriger Qualität. (HTA-Kurzbericht)

Glukosemessgeräte (inkl. Zubehöre und Verbrauchsmaterial) als auch die Aufwendungen der Insulintherapie (exkl. Insulin). Bei der Kostendarstellung wurde auch berücksichtigt, dass die PatientInnen alle 4 Jahre Anspruch auf ein neues CGM- oder FGM-Gerät bzw. auf eine neue Insulinpumpe haben, deswegen wurden die Anschaffungskosten der Geräte jedes Jahr mit einem Anteil von 25% berücksichtigt.

Patientengruppen	Durchschnittliche jährliche Kosten pro PatientIn
SMBG plus Insulininjektion	€ 224,83
SMBG plus Insulinpumpe	€ 1.183,54
CGM plus Insulininjektion	€ 3.142,00
CGM plus Insulinpumpe	€ 4.523,79
FGM plus Insulininjektion	€ 623,00
FGM plus Insulinpumpe	€ 2.238,36

Tabelle 4. Durchschnittliche jährliche Kosten pro Patientin nach Patientengruppen (Status quo, 2017)
Quelle: HONO HBHI

Im Modell werden jene intramuralen Kosten berücksichtigt, die im unmittelbaren Zusammenhang mit einem aufgrund schwerer Unterzuckerung (Hypoglykämie) mit Koma erforderlichen stationären Aufenthalt stehen.

Dazu wurden Abfragen zum stationären Krankenhausaufenthalt aufgrund schwerer Unterzuckerung (Hypoglykämie) mit Koma in Österreich im **Dokumentations- und Informationssystem DIAG** durchgeführt. Dieses Onlinetool enthält Kosten-, Leistungs-, Personal- und epidemiologische Daten zur Beobachtung von Entwicklungen im österreichischen Gesundheitswesen.

Es wurden 2017 ca. 1.600 PatientInnen (d.h. 1,87% aller PatientInnen mit T1 und insulinbehandeltem T2 DM) aufgrund schwerer Hypoglykämie mit Koma österreichweit ins Krankenhaus aufgenommen. Dieser Prozentsatz diente als Ausgangswert in der BIA. Die Studie der Juvenile Diabetes Research Foundation berichtet, dass sich die schweren hypoglykämischen Ereignisse durch kontinuierliche Glukosemessung um 46% reduzierten (von 27,7 Ereignisse pro 100 Personenjahre auf 15 Ereignisse pro 100 Personenjahre) [5]. Dieses Ergebnis wurde in der Budget-Impact-Analyse bei den Krankenhausaufenthalten aufgrund schwerer Hypoglykämien berücksichtigt.

Die durchschnittlichen stationären Kosten (€ 7.218) pro Patient aufgrund schwerer Hypoglykämie wurden anhand der abgerechneten LKF-Punkte gerechnet. Es wurde bei der Kalkulation ein Punktwert von € 1,47 als Ausgangswert angenommen.

Eine durchschnittliche jährliche Kostensteigerung von 2% für die nächsten 5 Jahre wurde sowohl für den niedergelassenen als auch den stationären Bereich im Modell angenommen.

5 Ergebnisse

In Tabelle 5 und Tabelle 6 werden die Ergebnisse der Analyse dargestellt.

Die Tabelle 5 zeigt neben dem Basisfall Szenario die Szenarien, bei denen die Zielpopulation ausschließlich auf PatientInnen mit T1 DM eingeschränkt wurde. Die einzelnen Szenarien (Szenario 1.1-1.9) unterscheiden sich darin, wie viel Prozent der T1 DM PatientInnen bis zum Jahr 5 mit CGM- bzw. FGM-Systemen versorgt werden.

Im Basisfall (Base Case) wird angenommen, dass der derzeitige Status quo bezüglich des Anteils der kontinuierlichen bzw. Flash Glukosemessung in der Patientengruppe über den ganzen Zeithorizont hinweg konstant bleibt (7,1%), d.h. dass ausschließlich der prognostizierte Anstieg der Anzahl der PatientInnen mit T1 DM und mit insulinbedürftigem T2 DM Einfluss auf die zukünftigen Kosten hat. Im diesen Fall werden ca. 8500 PatientInnen entweder mit CGM-Gerät oder FGM-Gerät im Jahr 5 versorgt werden. Die Kosten im Jahr 5 betragen ca. € 64 Mio., von denen die Kosten der Glukosemesssysteme (inkl. Zubehör und Verbrauchsmaterial) und der Insulintherapie (exkl. Insulin) einen Anteil von 73% ausmachen. 27% der geschätzten Gesamtkosten werden für Krankenhausaufenthalte aufgewendet. Die Kosten insgesamt für die nächsten 5 Jahre betragen im Basisfall € 273 Mio.

Im Szenario 1.1 werden fast doppelt so viele PatientInnen mit einem CGM- bzw. FGM-Gerät wie im Basisfall (15.471 statt 8.452 PatientInnen) im Jahr 5 versorgt. Im Vergleich zum Basisfall entstehen dadurch für die nächsten fünf Jahre inkrementelle Kosten von € 21,6 Mio. (vgl. Tabelle 5).

Im Szenario 1.9 wird angenommen, dass ein CGM- oder ein FGM-System für alle PatientInnen mit T1 DM bis zum Jahr 5 erstattet wird. Im Vergleich zum Basisfall sind das 77.357 PatientInnen statt 8.452 und inkrementelle Kosten von € 212,9 Mio. in den nächsten fünf Jahren (vgl. Tabelle 5).

Szenarien	Anteil CGM bzw. FGM an PatientInnen mit Typ 1 DM im Jahr 5 (%)	Anzahl PatientInnen mit CGM bzw. FGM				
		Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5
Basisfall		6.505	6.986	7.471	7.960	8.452
Szenario 1.1	20%	7.045	8.727	10.574	12.918	15.471
Szenario 1.2	30%	7.641	10.645	13.993	18.382	23.207
Szenario 1.3	40%	8.236	12.564	17.412	23.846	30.943
Szenario 1.4	50%	8.832	14.482	20.831	29.310	38.679
Szenario 1.5	60%	9.427	16.400	24.250	34.774	46.414
Szenario 1.6	70%	10.022	18.319	27.669	40.238	54.150
Szenario 1.7	80%	10.618	20.237	31.088	45.702	61.886
Szenario 1.8	90%	11.213	22.155	34.507	51.166	69.621
Szenario 1.9	100%	11.809	24.074	37.927	56.630	77.357
	Anteil CGM bzw. FGM an PatientInnen mit Typ 1 DM im Jahr 5 (%)	Kosten (HBHI und stationäre Aufenthalte)				
		Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5
Basisfall		€ 45.525.608	€ 49.871.408	€ 54.399.316	€ 59.115.938	€ 64.025.400
Szenario 1.1	20%	€ 46.161.827	€ 51.962.260	€ 58.200.455	€ 65.312.005	€ 72.972.918
Szenario 1.2	30%	€ 46.862.954	€ 54.266.429	€ 62.389.403	€ 72.140.223	€ 82.833.301
Szenario 1.3	40%	€ 47.564.082	€ 56.570.598	€ 66.578.350	€ 78.968.440	€ 92.693.685
Szenario 1.4	50%	€ 48.265.210	€ 58.874.768	€ 70.767.298	€ 85.796.657	€ 102.554.068
Szenario 1.5	60%	€ 48.966.338	€ 61.178.937	€ 74.956.246	€ 92.624.875	€ 112.414.451
Szenario 1.6	70%	€ 49.667.466	€ 63.483.106	€ 79.145.194	€ 99.453.092	€ 122.274.834
Szenario 1.7	80%	€ 50.368.594	€ 65.787.275	€ 83.334.141	€ 106.281.310	€ 132.135.218
Szenario 1.8	90%	€ 51.069.722	€ 68.091.445	€ 87.523.089	€ 113.109.527	€ 141.995.601
Szenario 1.9	100%	€ 51.776.975	€ 70.415.744	€ 91.748.632	€ 119.997.397	€ 151.942.126
	Insgesamt	Inkrementelle Kosten (zum Basisfall)				
		Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5
Szenario 1.1	€ 21.671.793	€ 636.218	€ 2.090.851	€ 3.801.139	€ 6.196.067	€ 8.947.518
Szenario 1.2	€ 45.554.639	€ 1.337.346	€ 4.395.021	€ 7.990.086	€ 13.024.285	€ 18.807.901
Szenario 1.3	€ 69.437.485	€ 2.038.474	€ 6.699.190	€ 12.179.034	€ 19.852.502	€ 28.668.284
Szenario 1.4	€ 93.320.330	€ 2.739.602	€ 9.003.359	€ 16.367.982	€ 26.680.720	€ 38.528.668
Szenario 1.5	€ 117.203.176	€ 3.440.730	€ 11.307.529	€ 20.556.930	€ 33.508.937	€ 48.389.051
Szenario 1.6	€ 141.086.022	€ 4.141.858	€ 13.611.698	€ 24.745.877	€ 40.337.154	€ 58.249.434
Szenario 1.7	€ 164.968.867	€ 4.842.986	€ 15.915.867	€ 28.934.825	€ 47.165.372	€ 68.109.818
Szenario 1.8	€ 188.851.713	€ 5.544.113	€ 18.220.036	€ 33.123.773	€ 53.993.589	€ 77.970.201
Szenario 1.9	€ 212.943.204	€ 6.251.367	€ 20.544.335	€ 37.349.316	€ 60.881.459	€ 87.916.726

Tabelle 5. Ergebnistabelle der Szenarien (Zielpopulation für CGM bzw. FGM: T1 DM)

Die Tabelle 6 stellt die Szenarien in der gleichen Struktur wie Tabelle 5 dar, bei denen PatientInnen sowohl mit T1 DM als auch mit insulinbedürftigem T2 DM als Zielpopulation für CGM bzw. FGM berücksichtigt werden.

Da die zu berücksichtigende Zielpopulation in den Szenarien 2.1-2.9 maßgeblich höher ist als in den Szenarien 1.1-1.9, sind auch die zusätzlichen Kosten im Vergleich zum Basisfall signifikant höher. Die inkrementellen Kosten betragen von € 47,1 Mio. bis € 340,1 Mio. für die nächsten 5 Jahre, abhängig vom Anteil (20-100%) der PatientInnen mit CGM bzw. FGM.

Szenarien	Anteil CGM bzw. FGM im Jahr 5 (%)	Anzahl PatientInnen mit CGM bzw. FGM				
		Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5
Basisfall		6.505	6.986	7.471	7.960	8.452
Szenario 2.1	20%	7.679	10.767	14.210	18.729	23.699
Szenario 2.2	30%	8.591	13.706	19.448	27.099	35.548
Szenario 2.3	40%	9.503	16.644	24.685	35.469	47.398
Szenario 2.4	50%	10.415	19.583	29.922	43.839	59.247
Szenario 2.5	60%	11.327	22.521	35.160	52.209	71.097
Szenario 2.6	70%	12.239	25.460	40.397	60.578	82.946
Szenario 2.7	80%	13.151	28.398	45.634	68.948	94.796
Szenario 2.8	90%	14.063	31.337	50.872	77.318	106.645
Szenario 2.9	100%	14.975	34.275	56.109	85.688	118.495
	Anteil CGM bzw. FGM im Jahr 5 (%)	Kosten (HBHI und stationäre Aufenthalte)				
		Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5
Basisfall		€ 45.525.608	€ 49.871.408	€ 54.399.316	€ 59.115.938	€ 64.025.400
Szenario 2.1	20%	€ 46.907.535	€ 54.412.937	€ 62.655.752	€ 72.574.386	€ 83.460.262
Szenario 2.2	30%	€ 47.981.517	€ 57.942.445	€ 69.072.348	€ 83.033.795	€ 98.564.317
Szenario 2.3	40%	€ 49.055.499	€ 61.471.952	€ 75.488.944	€ 93.493.203	€ 113.668.372
Szenario 2.4	50%	€ 50.129.481	€ 65.001.460	€ 81.905.540	€ 103.952.611	€ 128.772.427
Szenario 2.5	60%	€ 51.203.463	€ 68.530.968	€ 88.322.136	€ 114.412.019	€ 143.876.482
Szenario 2.6	70%	€ 52.277.445	€ 72.060.476	€ 94.738.733	€ 124.871.427	€ 158.980.537
Szenario 2.7	80%	€ 53.351.427	€ 75.589.984	€ 101.155.329	€ 135.330.835	€ 174.084.592
Szenario 2.8	90%	€ 54.425.409	€ 79.119.491	€ 107.571.925	€ 145.790.243	€ 189.188.647
Szenario 2.9	100%	€ 55.508.774	€ 82.679.834	€ 114.044.578	€ 156.341.027	€ 204.424.654
	Inkrementelle Kosten (zum Basisfall)					
	Insgesamt	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5
Szenario 2.1	€ 47.073.201	€ 1.381.926	€ 4.541.528	€ 8.256.436	€ 13.458.449	€ 19.434.862
Szenario 2.2	€ 83.656.750	€ 2.455.908	€ 8.071.036	€ 14.673.032	€ 23.917.857	€ 34.538.917
Szenario 2.3	€ 120.240.299	€ 3.529.890	€ 11.600.544	€ 21.089.628	€ 34.377.265	€ 49.642.972
Szenario 2.4	€ 156.823.848	€ 4.603.873	€ 15.130.052	€ 27.506.224	€ 44.836.673	€ 64.747.027
Szenario 2.5	€ 193.407.397	€ 5.677.855	€ 18.659.560	€ 33.922.820	€ 55.296.081	€ 79.851.082
Szenario 2.6	€ 229.990.946	€ 6.751.837	€ 22.189.067	€ 40.339.416	€ 65.755.489	€ 94.955.137
Szenario 2.7	€ 266.574.496	€ 7.825.819	€ 25.718.575	€ 46.756.012	€ 76.214.897	€ 110.059.192
Szenario 2.8	€ 303.158.045	€ 8.899.801	€ 29.248.083	€ 53.172.609	€ 86.674.305	€ 125.163.247
Szenario 2.9	€ 340.061.195	€ 9.983.165	€ 32.808.425	€ 59.645.261	€ 97.225.089	€ 140.399.254

Tabelle 6. Ergebnistabelle der Szenarien (Zielpopulation für CGM bzw. FGM: Typ 1 DM und insulinbedürftiger Typ 2 DM)

In beiden Hauptszenarien sind die Kosten der Versorgung mit CGM oder FGM in fünf Jahren höher als die vermeidbaren Kosten für die Krankenhausaufenthalte aufgrund von Hypoglykämie-Ereignissen (vgl. Anhang 2 und 3). Dies ergibt sich aus der Zunahme der PatientInnen, die mit einem CGM oder FGM System versorgt werden und der relativ geringen Zahl der hypoglykämischen Ereignisse, die zu einem Krankenhausaufenthalt führen.

6 Sensitivitätsanalyse

Es wurden für die Basisfallanalyse (für das Jahr 1) deterministische Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Deterministische Sensitivitätsanalysen variieren einzelne Parameter. Im vorliegenden Fall wird diese univariat durchgeführt, indem jeweils nur eine Variable verändert wird und die übrigen Variablen konstant gehalten werden. Tabelle 7 gibt eine Übersicht über die Variablen mit den Minimum- und Maximumwerten und die Einflüsse auf das Ergebnis des Basisfalles.

Parameter	Werte im Basisfall	Werte (-20%)	Werte (+20%)	Gesamtkosten im Jahr 1 (im Basisfall: € 45.525.608)	
				-20%	+20%
SMBG plus Insulininjektion	€ 233,91	€ 187,13	€ 280,70	€ 41.726.292	€ 49.324.925
SMBG plus Insulinpumpe	€ 1.231,36	€ 985,09	€ 1.477,63	€ 44.667.426	€ 46.383.791
CGM plus Insulininjektion	€ 3.268,94	€ 2.615,15	€ 3.922,72	€ 45.452.025	€ 45.599.192
CGM plus Insulinpumpe	€ 4.706,56	€ 3.765,24	€ 5.647,87	€ 44.671.944	€ 46.379.273
FGM plus Insulininjektion	€ 648,17	€ 518,54	€ 777,80	€ 44.949.435	€ 46.101.782
FGM plus Insulinpumpe	€ 2.328,79	€ 1.863,03	€ 2.794,55	€ 45.040.716	€ 46.010.501
Jährliche Kostensteigerung	2%	1,60%	2,40%	€ 45.429.354	€ 45.622.241
Reduktion der schweren versorgungsbedingten Hypoglykämie durch CGM	0,46	0,37	0,55	€ 45.443.510	€ 45.607.707

Tabelle 7. Sensitivitätsanalyse

Die Ergebnisse der deterministischen Sensitivitätsanalyse zeigen, dass die Kosten in den Patientengruppen SMBG plus Insulininjektion, SMBG plus Insulinpumpe und CGM plus Insulinpumpe den größten Einfluss auf das Ergebnis haben.

7 Zusammenfassung

Eine große Anzahl von unterschiedlichen CGM Systemen ist am Markt verfügbar, die sich mit neuen Generationen von Geräten mit mehr Optionen für den Anwender ständig vergrößert. Der EUnetHTA-Bericht fasste die Ergebnisse der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz in narrativer Form zusammen. Sowohl CGM als auch FGM im Vergleich zur Blutzuckerselbstmessung war mit einer Reduktion von Hypoglykämien und vermehrter Patientenzufriedenheit bei T1 und T2 DM assoziiert. Alle inkludierten Studien haben aber ein deutliches Bias Risiko und die Evidenz ist von moderater bis sehr niedriger Qualität.

2017 wurden in Österreich die Kosten für CGM- bzw. FGM-Systeme für 7,1% (1,1% CGM und 6% FGM) der PatientInnen mit T1 und insulinbehandeltem T2 DM im Wert von ca. € 5,2 Mio. übernommen.

Im Hauptszenario 1 ergeben sich im Vergleich zum Basisfall für die nächsten 5 Jahre insgesamt zusätzliche Kosten in der Bandbreite von € 27,3 Mio. bis € 208,9 Mio. abhängig vom Anteil (20-100%) der mit CGM bzw. FGM versorgten T1 DM PatientInnen.

Da die zu berücksichtigende Zielpopulation im Hauptszenario 2 um insulinbehandelte T2 DM PatientInnen ergänzt wird, sind die zusätzlichen Kosten im Vergleich zum Basisfall auch signifikant höher. Die inkrementellen Kosten betragen von € 46,2 Mio. bis € 333,6 Mio. für die nächsten 5 Jahre, abhängig vom Anteil (20-100%) der PatientInnen mit CGM bzw. FGM.

In beiden Hauptszenarien sind die Kosten der Versorgung mit CGM oder FGM in fünf Jahren höher als die vermeidbaren Kosten für die Krankenhausaufenthalte aufgrund von Hypoglykämie-Ereignisse. Dies ergibt sich aus der Zunahme der PatientInnen, die mit einem CGM oder FGM System versorgt werden und der relativ geringen Zahl der hypoglykämischen Ereignisse, die zu einem Krankenhausaufenthalt führen.

Basierend auf mehreren Szenarien zeigt die vorliegende Budget-Impact Analyse, dass eine Erhöhung der Anzahl der PatientInnen mit CGM bzw. FGM aufgrund der hohen Kosten der Anschaffung sowie der Verbrauchsmaterialien in Folge zu einer maßgeblichen Budgetauswirkung für die Sozialversicherung führen wird, während auf der anderen Seite die Qualität der wissenschaftlichen Evidenz zur klinischen Wirksamkeit noch relativ niedrig ist.

8 Literaturverzeichnis

- [1] Continuous glucose monitoring (CGM real-time) and flash glucose monitoring (FGM) as personal, standalone systems in patients with diabetes mellitus treated with insulin (Rapid assessment) EUnetHTA Joint Action 3 WP4 Project ID: OTJAo8, 2018. Verfügbar unter: https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/07/OTJA08_CGM-real-time-and-FGM-aspersonal2c-standalone-systems-in-patients-with-diabetes-mellitus-treatedwith-insulin.pdf (21.2.2019)
- [2] Kontinuierliches / Flash Glukosemonitoring bei insulinbehandeltem Diabetes mellitus (HTA Kurzbericht), Oktober 2018, <http://www.hauptverband.at/cdscontent/load?contentid=10008.664011&version=1542732410>
- [3] Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, Orlewska E, Watkins J, Trueman P. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices--budget impact analysis. *Value Health*. 2007 Sep-Oct;10(5):336-47
- [4] Österreichischer Diabetesbericht 2017 (BMGF) <https://goeg.at/sites/default/files/2018-01/diabetesbericht2017.pdf>
- [5] Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Effectiveness of continuous glucose monitoring in a clinical care environment: evidence from the Juvenile Diabetes Research Foundation continuous glucose monitoring (JDRF-CGM) trial. *Diabetes Care*. 2010 Jan;33(1):17-22

Anhang

Anhang 1. Zielpopulation

Bevölkerung Österreichs (insgesamt)	Jahr 0	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5	Reference Sources
	8.822.267	8.865.936	8.908.957	8.951.300	8.992.918	9.033.664	https://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/bevoelkerung/bevoelkerungsstruktur/bevoelkerung_nach_alter_geschlecht/index.html https://www.statistik.at/wcm/idc/idcplg?ldcService=GET_PDF_FILE&RevisionSelectorMethod=LatestReleased&dDocName=029279
Erwachsene (> 15 Jahre)	7.549.265	7.581.768	7.615.297	7.647.341	7.678.816	7.708.320	
Kinder (< 15 Jahre)	1.273.002	1.284.168	1.293.660	1.303.959	1.314.102	1.325.344	
Prävalenz und Inzidenz (Typ 1 DM) - Erwachsene	Jahr 0	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5	Reference Sources
Prävalenz	45.296	50.022	54.768	59.535	64.322	69.129	Quelle: Diabetesbericht 2017 (Prävalenz bei den Erwachsenen: 5-7%) Base Case Annahme 6% alle Diabetes Typen; Annahme: 10% der Fälle Typ 1 DM
Inzidenz	4.726	4.746	4.767	4.787	4.807	4.825	Quelle: Diabetesbericht 2017 (Inzidenz 2015 bei den Erwachsenen: 626 pro 100.000 EW alle Diabetes Typen; Annahme: 10% der Inzidenzfälle Typ 1 DM)
Anzahl der PatientInnen	50.022	54.768	59.535	64.322	69.129	73.954	
Prävalenz und Inzidenz (Typ 1 DM) - Kinder	Jahr 0	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5	Reference Sources
Prävalenz	2056	2320	2594	2878	3172	3477	Quelle: Diabetesbericht 2017 (Prävalenz bei den Kindern 2016: 1619 -> 2018: Schätzung (korrigiert um die jährlichen Inzidenzfälle); Annahme: 95% der Prävalenzfälle: Typ 1 DM)
Inzidenz	264	274	284	294	305	316	Quelle: Diabetesbericht 2017 (1999-2015 Typ-1-Diabetes-Inzidenzrate bei Kindern mit einer jährlichen Zuwachsrate von 3,6 Prozent, Inzidenzfälle 2015: 237 -> 2018: Annahme)
Anzahl der PatientInnen	2.320	2.594	2.878	3.172	3.477	3.793	
Prävalenz und Inzidenz (Typ 2 DM nur mit Insulintherapie) - Erwachsene	Jahr 0	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5	Reference Sources
Prävalenz	30.907	32.595	34.304	36.033	37.783	39.554	Quelle: LEICON; 2016: Prävalenz 5,7%, Annahme für 2018: 5,7%
Inzidenz	1.688	1.709	1.729	1.750	1.771	1.792	Quelle: LEICON Inzidenz Mittelwert von 2010-2015 nur Insulintherapie: 4,9%
Anzahl der PatientInnen	32.595	34.304	36.033	37.783	39.554	41.346	
Prävalenz und Inzidenz (Typ 2 DM nur mit Insulintherapie) - Kinder	Jahr 0	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5	Reference Sources
Prävalenz	4	5	6	7	8	9	Quelle: LEICON 2014, Annahme: Verteilung der Therapieformen gemäß den Inzidenzdaten (nur Insulintherapie 1,25% bei den Kindern), Mittelwert von 2010-2014
Inzidenz	1	1	1	1	1	1	Quelle: LEICON 2014, Mittelwert von 2010-2015 (nur Insulintherapie 1,25% bei den Kindern)
Anzahl der PatientInnen	5	6	7	8	9	10	
Typ 1 DM	Jahr 0	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5	Reference Sources
Mortalitätsrate der Patientengruppe	264	289	314	339	364	390	Todesursachenstatistik Statistik Austria, Annahme: 5,27 Todesfälle pro 1.000 DM Patienten (analog wie beim Typ 2 DM)
Netto Anzahl der PatientInnen (Prävalenz + Inzidenz - Mortalität)	52.078	57.073	62.099	67.155	72.242	77.357	
Typ 2 DM nur mit Insulintherapie	Jahr 0	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5	Reference Sources
Mortalitätsrate der Patientengruppe	172	181	190	199	208	218	Quelle: LEICON Mortalität Typ 2 DM 2016: 5,27 pro 1.000 Typ 2 DM Patient (Annahme: keine Todesfälle bei den Kindern)
Netto Anzahl der PatientInnen (Prävalenz + Inzidenz - Mortalität)	32.428	34.129	35.850	37.592	39.355	41.138	
Gezielte Patientengruppe	Jahr 0	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5	Reference Sources
Anzahl der Patientengruppe	84.506	91.202	97.949	104.747	111.597	118.495	

Anhang 2. Kosten im Hauptszenario 1

	Anteil CGM bzw. FGM an PatientInnen mit Typ 1 DM im Jahr 5 (%)	Kosten HBHI				
		Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5
Basisfall		€ 33.229.068	€ 36.401.060	€ 39.705.973	€ 43.148.628	€ 46.732.036
Szenario 1.1	20%	€ 33.906.198	€ 38.626.362	€ 43.751.540	€ 49.743.127	€ 56.254.915
Szenario 1.2	30%	€ 34.652.411	€ 41.078.698	€ 48.209.854	€ 57.010.426	€ 66.749.360
Szenario 1.3	40%	€ 35.398.624	€ 43.531.035	€ 52.668.168	€ 64.277.725	€ 77.243.806
Szenario 1.4	50%	€ 36.144.837	€ 45.983.372	€ 57.126.482	€ 71.545.024	€ 87.738.251
Szenario 1.5	60%	€ 36.891.051	€ 48.435.708	€ 61.584.795	€ 78.812.323	€ 98.232.696
Szenario 1.6	70%	€ 37.637.264	€ 50.888.045	€ 66.043.109	€ 86.079.622	€ 108.727.141
Szenario 1.7	80%	€ 38.383.477	€ 53.340.381	€ 70.501.423	€ 93.346.921	€ 119.221.586
Szenario 1.8	90%	€ 39.129.690	€ 55.792.718	€ 74.959.736	€ 100.614.220	€ 129.716.031
Szenario 1.9	100%	€ 39.882.029	€ 58.265.184	€ 79.454.646	€ 107.941.171	€ 140.296.619
	Anteil CGM bzw. FGM an PatientInnen mit Typ 1 DM im Jahr 5 (%)	Kosten der stationären Aufenthalte				
		Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5
Basisfall		€ 12.296.540	€ 13.470.348	€ 14.693.343	€ 15.967.310	€ 17.293.364
Szenario 1.1	20%	€ 12.255.629	€ 13.335.898	€ 14.448.915	€ 15.568.878	€ 16.718.003
Szenario 1.2	30%	€ 12.210.544	€ 13.187.730	€ 14.179.549	€ 15.129.797	€ 16.083.941
Szenario 1.3	40%	€ 12.165.458	€ 13.039.563	€ 13.910.183	€ 14.690.715	€ 15.449.879
Szenario 1.4	50%	€ 12.120.373	€ 12.891.396	€ 13.640.817	€ 14.251.634	€ 14.815.817
Szenario 1.5	60%	€ 12.075.288	€ 12.743.229	€ 13.371.451	€ 13.812.552	€ 14.181.755
Szenario 1.6	70%	€ 12.030.202	€ 12.595.061	€ 13.102.085	€ 13.373.471	€ 13.547.693
Szenario 1.7	80%	€ 11.985.117	€ 12.446.894	€ 12.832.719	€ 12.934.389	€ 12.913.632
Szenario 1.8	90%	€ 11.940.032	€ 12.298.727	€ 12.563.353	€ 12.495.308	€ 12.279.570
Szenario 1.9	100%	€ 11.894.946	€ 12.150.560	€ 12.293.987	€ 12.056.226	€ 11.645.508
	Anteil CGM bzw. FGM an PatientInnen mit Typ 1 DM im Jahr 5 (%)	Kosten (HBHI und stationäre Aufenthalte)				
		Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5
Basisfall		€ 45.525.608	€ 49.871.408	€ 54.399.316	€ 59.115.938	€ 64.025.400
Szenario 1.1	20%	€ 46.161.827	€ 51.962.260	€ 58.200.455	€ 65.312.005	€ 72.972.918
Szenario 1.2	30%	€ 46.862.954	€ 54.266.429	€ 62.389.403	€ 72.140.223	€ 82.833.301
Szenario 1.3	40%	€ 47.564.082	€ 56.570.598	€ 66.578.350	€ 78.968.440	€ 92.693.685
Szenario 1.4	50%	€ 48.265.210	€ 58.874.768	€ 70.767.298	€ 85.796.657	€ 102.554.068
Szenario 1.5	60%	€ 48.966.338	€ 61.178.937	€ 74.956.246	€ 92.624.875	€ 112.414.451
Szenario 1.6	70%	€ 49.667.466	€ 63.483.106	€ 79.145.194	€ 99.453.092	€ 122.274.834
Szenario 1.7	80%	€ 50.368.594	€ 65.787.275	€ 83.334.141	€ 106.281.310	€ 132.135.218
Szenario 1.8	90%	€ 51.069.722	€ 68.091.445	€ 87.523.089	€ 113.109.527	€ 141.995.601
Szenario 1.9	100%	€ 51.776.975	€ 70.415.744	€ 91.748.632	€ 119.997.397	€ 151.942.126

Anhang 3. Kosten im Hauptszenario 2

	Anteil CGM bzw. FGM an PatientInnen mit Typ 1 DM im Jahr 5 (%)	Kosten HBHI				
		Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5
Base Case		€ 33.229.068	€ 36.401.060	€ 39.705.973	€ 43.148.628	€ 46.732.036
Szenario 2.1	20%	€ 34.699.858	€ 41.234.627	€ 48.493.330	€ 57.472.508	€ 67.416.637
Szenario 2.2	30%	€ 35.842.901	€ 44.991.096	€ 55.322.539	€ 68.604.498	€ 83.491.943
Szenario 2.3	40%	€ 36.985.945	€ 48.747.566	€ 62.151.748	€ 79.736.487	€ 99.567.249
Szenario 2.4	50%	€ 38.128.988	€ 52.504.035	€ 68.980.957	€ 90.868.477	€ 115.642.555
Szenario 2.5	60%	€ 39.272.031	€ 56.260.504	€ 75.810.166	€ 102.000.467	€ 131.717.861
Szenario 2.6	70%	€ 40.415.075	€ 60.016.973	€ 82.639.374	€ 113.132.456	€ 147.793.166
Szenario 2.7	80%	€ 41.558.118	€ 63.773.443	€ 89.468.583	€ 124.264.446	€ 163.868.472
Szenario 2.8	90%	€ 42.701.161	€ 67.529.912	€ 96.297.792	€ 135.396.436	€ 179.943.778
Szenario 2.9	100%	€ 43.853.587	€ 71.317.215	€ 103.183.058	€ 146.619.801	€ 196.151.036
	Anteil CGM bzw. FGM an PatientInnen mit Typ 1 DM im Jahr 5 (%)	Kosten der stationären Aufenthalte				
		Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5
Base Case		€ 12.296.540	€ 13.470.348	€ 14.693.343	€ 15.967.310	€ 17.293.364
Szenario 2.1	20%	€ 12.207.677	€ 13.178.309	€ 14.162.421	€ 15.101.878	€ 16.043.625
Szenario 2.2	30%	€ 12.138.616	€ 12.951.348	€ 13.749.809	€ 14.429.297	€ 15.072.374
Szenario 2.3	40%	€ 12.069.554	€ 12.724.387	€ 13.337.196	€ 13.756.715	€ 14.101.123
Szenario 2.4	50%	€ 12.000.493	€ 12.497.425	€ 12.924.583	€ 13.084.134	€ 13.129.872
Szenario 2.5	60%	€ 11.931.432	€ 12.270.464	€ 12.511.971	€ 12.411.552	€ 12.158.622
Szenario 2.6	70%	€ 11.862.370	€ 12.043.502	€ 12.099.358	€ 11.738.971	€ 11.187.371
Szenario 2.7	80%	€ 11.793.309	€ 11.816.541	€ 11.686.745	€ 11.066.389	€ 10.216.120
Szenario 2.8	90%	€ 11.724.248	€ 11.589.580	€ 11.274.133	€ 10.393.808	€ 9.244.869
Szenario 2.9	100%	€ 11.655.186	€ 11.362.618	€ 10.861.520	€ 9.721.226	€ 8.273.618
	Anteil CGM bzw. FGM an PatientInnen mit Typ 1 DM im Jahr 5 (%)	Kosten (HBHI und stationäre Aufenthalte)				
		Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5
Basisfall		€ 45.525.608	€ 49.871.408	€ 54.399.316	€ 59.115.938	€ 64.025.400
Szenario 1.1	20%	€ 46.907.535	€ 54.412.937	€ 62.655.752	€ 72.574.386	€ 83.460.262
Szenario 1.2	30%	€ 47.981.517	€ 57.942.445	€ 69.072.348	€ 83.033.795	€ 98.564.317
Szenario 1.3	40%	€ 49.055.499	€ 61.471.952	€ 75.488.944	€ 93.493.203	€ 113.668.372
Szenario 1.4	50%	€ 50.129.481	€ 65.001.460	€ 81.905.540	€ 103.952.611	€ 128.772.427
Szenario 1.5	60%	€ 51.203.463	€ 68.530.968	€ 88.322.136	€ 114.412.019	€ 143.876.482
Szenario 1.6	70%	€ 52.277.445	€ 72.060.476	€ 94.738.733	€ 124.871.427	€ 158.980.537
Szenario 1.7	80%	€ 53.351.427	€ 75.589.984	€ 101.155.329	€ 135.330.835	€ 174.084.592
Szenario 1.8	90%	€ 54.425.409	€ 79.119.491	€ 107.571.925	€ 145.790.243	€ 189.188.647
Szenario 1.9	100%	€ 55.508.774	€ 82.679.834	€ 114.044.578	€ 156.341.027	€ 204.424.654