



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 's-Gravenhage

Zorginstituut Nederland

Zorg I
Interne Geneeskunde
Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2018019496

Datum 30 april 2018
Betreft Aanbieden Standpunt Flash Glucose Monitoring

Onze referentie
2018019496

Geachte heer Bruins,

Graag bieden wij u het rapport aan met ons standpunt Flash Glucose Monitoring (FGM).

In dit rapport oordeelt Zorginstituut Nederland dat FGM voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' voor vier van de vijf indicatiegroepen binnen de diabetespopulatie die nu in aanmerking kunnen komen voor real time Continue Glucose Monitoring.

Ook hebben we beoordeeld dat FGM onder de aanspraak hulpmiddelenzorg valt. Gevolg hiervan is dat FGM bij de vier indicaties behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zvw, als bedoeld in artikel 2.6, onderdeel o, van de Regeling zorgverzekering. De ingangsdatum van dit standpunt is 27 november 2017.

Partijen in de diabeteszorg kunnen zich vinden in het voorliggende standpunt. Niettemin hebben deze partijen ook de wens geuit dat alle mensen die behandeld worden met intensieve insulinetherapie en aangewezen zijn op de standaardzorg door middel van vingerprikken, voor vergoeding in aanmerking moeten kunnen komen.

Het voorliggende standpunt is een eerste stap in het duidingsproces voor mogelijke vergoeding van FGM vanuit de basisverzekering, conform de afspraken in de Rondetafel Diabeteszorg¹ (verder: de Rondetafel). Voor de vervolgstap, het bepalen van een standpunt over FGM als variant voor de standaardzorg middels de reguliere vingerprik, is momenteel een speciale werkgroep binnen de Rondetafel bezig met het bepalen van de indicatiestelling en welk wetenschappelijk bewijs nodig is om de meerwaarde van FGM te kunnen aantonen.

¹ Samenwerkingsverband van partijen in de Diabeteszorg: de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF), Diabetesvereniging Nederland (DVN), Stichting BIDON, medisch specialisten, huisartsen, zorgverzekeraars, producenten, en het Zorginstituut

De afspraak met partijen binnen de Rondetafel is dat het Zorginstituut, aan de hand van de resultaten die de werkgroep oplevert, overgaat tot duiding van FGM.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Interne Geneeskunde

Datum
30 april 2018

Onze referentie
2018019496



Zorginstituut Nederland

Flash Glucose Monitoring

Stand van de wetenschap en praktijk

Datum	30 April 2018
Status	Definitief

Colofon

Volgnummer 2017057460
Zaaknummer 2017022089

Contactpersoon

Auteurs

Sector Zorg, programma Pakket

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

1 Inleiding—7

- 1.1 Aanleiding—7
- 1.2 FGM ten opzichte van CGM—7
 - 1.2.1 CGM—7
 - 1.2.2 FGM—8
- 1.3 Afbakening duiding—9
- 1.4 Centrale vraag—9

2 Hoe toetst Zorginstituut Nederland?—11

- 2.1 De procedure in vogelvlucht—11
 - 2.1.1 Beoordeling interventie—11
 - 2.1.2 Welke partijen betrekken wij bij het beoordelingsproces?—11

3 De te beoordelen interventie en indicatie—13

- 3.1 Achtergronden—13
 - 3.1.1 Aandoening: oorzaak en risicofactoren—13
 - 3.1.2 Prevalentie en incidentie—13
 - 3.1.3 Beloop van diabetes—14
 - 3.1.4 Standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling—15
- 3.2 De te beoordelen nieuwe interventie—16
 - 3.2.1 Het Flash Glucose Monitoring systeem: werkingsmechanisme—16
 - 3.2.2 FGM versus rt-CGM—17
 - 3.2.3 Claim—17
 - 3.2.4 Positionering interventie—17
 - 3.2.5 Beoordeling—17
- 3.3 Richtlijnen—18
 - 3.3.1 Nationale richtlijnen—18
 - 3.3.2 Internationale richtlijnen—18
- 3.4 Internationale adviezen/standpunten—19

4 Methode systematisch literatuuronderzoek—21

- 4.1 Opstellen PICOT en onderzoeksprofiel—21
 - 4.1.1 Scoping—22
 - 4.1.2 PICOT—23
 - 4.1.3 Passend onderzoeksprofiel—23
 - 4.1.4 Zoeken en selecteren van studies—24
- 4.2 Beoordelen van de kwaliteit van studies—24

5 Resultaten systematisch literatuuronderzoek—25

- 5.1 Resultaten zoekactie—25
- 5.2 Kwaliteit van studies—25
- 5.3 Beschrijving geïnccludeerde studies—25
 - 5.3.1 Technische accuratesse FGM versus CGM—25
 - 5.3.2 Technische accuratesse FGM versus capillaire en/of veneuze bloedglucosemeting—27
 - 5.3.3 Conclusie—31

6 Vaststellen eindbeoordeling 'stand wetenschap en praktijk'—33

- 6.1 Bespreking relevante aspecten—33
 - 6.1.1 Claim—33
 - 6.1.2 FGM versus rt-CGM: werkingsmechanisme—33
 - 6.1.3 Passend onderzoek—33
 - 6.1.4 Positionering—33
 - 6.1.5 Technische accuratesse—33
 - 6.1.6 Richtlijnen—34
 - 6.1.7 Afweging relevante aspecten—34
 - 6.1.8 Hulpmiddelenzorg—34
- 6.2 Conclusie—35

7 Beoordelingsproces en standpunt—37

- 7.1 Raadpleging partijen—37
 - 7.1.1 Voortraject—37
 - 7.1.2 Consultatie conceptstandpunt—38
- 7.2 Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)—42
- 7.3 Standpunt Zorginstituut Nederland—42

8 Consequenties voor de praktijk—43

- 8.1 Zorgverzekeraars—43
- 8.2 Zorgaanbieders—43
- 8.3 Patiëntenorganisaties—43
- 8.4 Financiële paragraaf—44
- 8.5 Evaluatie en monitoring—44
- 8.6 Ingangsdatum standpunt—44

9 Vaststelling—45

Bijlage 1 – Wet- en regelgeving—47

Bijlage 2 – Zoekstrategie—49

Bijlage 3 – Lopende klinisch accuratesse studies—51

Bijlage 4 – Kenmerken geïnccludeerde studies—53

Bijlage 5 – Reacties van partijen op conceptstandpunt—59

Samenvatting

In dit rapport beoordeelt Zorginstituut Nederland of Flash Glucose Monitoring (FGM) voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' voor vijf indicatiegroepen binnen de diabetespopulatie, die nu in aanmerking kunnen komen voor rt-CGM. Ook beoordeelt het Zorginstituut of FGM gerekend moet worden tot de geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten die plegen te bieden, of tot de hulpmiddelenzorg. FGM verschilt door kleine aanpassingen van rt-CGM, die al tot 'de stand van de wetenschap en praktijk' behoort.

Het monitoren van glucosewaarden bij diabetes is het fundament van de behandeling van diabetes. Op basis van glucosewaarden wordt de behandelstrategie bepaald. Verkeerde waarden kunnen grote negatieve gevolgen hebben voor mensen met diabetes. FGM biedt de gebruiker, net als rt-CGM, inzage in actuele glucosewaarden en het beloop van glucosewaarden door middel van een trendlijn.

Het werkingsmechanisme, de techniek, het behandeldoel en -strategie van FGM zijn gelijk aan die van rt-CGM. FGM is in feite ten minste technisch gelijkwaardig aan rt-CGM. Niettemin zijn er ook (kleine) verschillen in techniek en toepassing van het hulpmiddel. Belangrijkste verschil is dat FGM een proactieve rol van de gebruiker vraagt, omdat de gebruiker zelf meerdere malen per dag actuele waarden, en daarmee het beloop van de glucosewaarden, moet scannen.

Het Zorginstituut achtte het in dit geval vanwege de verschillen nodig te beoordelen of FGM ten minste even technisch accuraat is als rt-CGM. De Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) en de Nederlandse Vereniging van Kinderartsen (NVK) geven aan dat FGM een vorm van rt-CGM is, die dezelfde techniek gebruikt en technisch minstens zo accuraat is. Volgens het Zorginstituut kan een interventie als technische variant worden beschouwd als sprake is van een kleine aanpassing aan de gangbare interventie die reeds tot 'de stand van de wetenschap en praktijk' behoort. FGM wordt daarom als een minimale doorontwikkeling ofwel een minimale technische variant van rt-CGM beschouwd.

In dit rapport stellen we vast dat de technische accuratesse van FGM vergelijkbaar is met rt-CGM. De conclusie is dat FGM kan worden beschouwd als een effectieve interventie bij de volgende indicaties:

- kinderen met diabetes type 1;
- volwassenen met slecht ingesteld diabetes type 1 (ondanks standaard controle blijvend hoog HbA1c ($>8\%$ of >64 mmol/mol));
- zwangere vrouwen met bestaande diabetes (type 1 en 2);
- vrouwen met zwangerschapswens bij een preconceptionele diabetes (type 1 en type 2).

FGM voldoet voor de vier genoemde indicaties daarom aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Hoewel de technische accuratesse van FGM vergelijkbaar is met rt-CGM, concluderen wij dat FGM geen effectieve interventie is bij patiënten met diabetes type 1, die kampen met herhaalde ernstige hypoglykemieën en/of die ongevoelig zijn om hypoglykemie waar te nemen ('hypoglycemia unawareness'). Bij deze patiënten achten wij de kans groter dat met FGM niet op tijd gehandeld wordt, omdat deze patiënten een hypoglykemie niet voelen aankomen en FGM geen alarmfunctie heeft. Voor deze patiënten is rt-CGM, met alarmfunctie en eventueel

aansluiting met een insulinepomp, veiliger.

FGM voldoet voor deze patiëntengroep daarom niet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Gevolg hiervan is dat FGM voor deze patiëntengroep niet behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

Het Zorginstituut is van oordeel dat FGM onder de aanspraak hulpmiddelenzorg valt. Als een patiënt voldoende in staat is tot zelfmanagement, is de verwachting dat dit tot minder ernstige en minder acute ontregelingen zal leiden. Bovendien kan de patiënt zelf de sensor vervangen. De aard van het hulpmiddel vereist daarom geen achterwachtfunctie of (spoedeisende) zorg van een medisch specialist. Gevolg hiervan is dat FGM bij de genoemde vier indicaties behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zvw, als bedoeld in artikel 2.6, onderdeel o, van de Regeling zorgverzekering. De afspraken die door de beroepsgroepen en de patiëntenvereniging zijn gemaakt over gepast gebruik van rt-CGM zijn ook van toepassing op FGM.

De ingangsdatum van dit standpunt is 27 november 2017.

Het voorliggende standpunt is een eerste stap in het duidingsproces voor mogelijke vergoeding van FGM vanuit de basisverzekering. De aanpak in twee fasen is conform gemaakte afspraken binnen de Rondetafel Diabeteszorg¹. Er is door de Rondetafel voor gekozen om onderscheid te maken tussen FGM als alternatief voor rt-CGM en FGM als alternatief voor de hulpmiddelen voor standaard vingerprikken. In november 2017 hebben de NIV en de NVK bepaald wat de positie is van FGM als variant van rt-CGM. In een speciale werkgroep binnen de Rondetafel zijn de beroepsgroepen, samen met de patiënten nu bezig met de vervolgstap: het bepalen van de indicatiestelling en welk wetenschappelijk bewijs nodig is om de meerwaarde van FGM te kunnen aantonen ten opzichte van de hulpmiddelen voor standaard vingerprikken. De afspraak met partijen binnen de Rondetafel is dat het Zorginstituut, aan de hand van de resultaten die de werkgroep oplevert, overgaat tot duiding van FGM.

¹ Samenwerkingsverband van de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF), Diabetesvereniging Nederland (DVN), Stichting BIDON, medisch specialisten, huisartsen, zorgverzekeraars, producenten, en het Zorginstituut.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

In 2014 heeft fabrikant Abbott een Flash Glucose Monitoring systeem (FGM), de FreeStyle Libre, op de markt gebracht. Patiënten vragen sindsdien om vergoeding hiervan. Zorginstituut Nederland (verder: het Zorginstituut) heeft in 2016 geadviseerd in een geschil. In geschil was of FGM conform 'de stand van de wetenschap en praktijk' was ter vervanging van het belastende vingerprikken bij een verzekerde met een specifiek beroep. Het Zorginstituut heeft toen geconcludeerd dat FGM niet voldeed aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

In september 2016 is in de Rondetafel Diabeteszorg² (verder: de Rondetafel) afgesproken om FGM op te pakken. Inmiddels was duidelijk dat de specifieke plaatsbepaling van FGM in de behandeling van diabetes mellitus niet duidelijk was. De discussie ging om de volgende basisvragen. Is FGM een aantrekkelijk alternatief voor vingerprikken, en dan bij alle diabetes patiënten, zogenaamd 'nice to have'? Of zijn er ook indicatiegebieden, waarbij mogelijk sprake is van een 'need to have'? Of is het een alternatief voor reeds bestaande Continue Glucose Monitor (CGM) systemen?

Partijen binnen de Rondetafel spraken af dat de beroepsverenigingen en patiënten eerst de plaats van FGM ten opzichte van CGM in de behandeling zouden bepalen. In november 2017 hebben de beroepsverenigingen van internisten en kinderartsen de plaatsbepaling van FGM ten opzichte van CGM binnen het zorgpad vastgesteld. Vervolgens heeft het Zorginstituut een beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' uitgevoerd, zoals beschreven in dit rapport.

1.2 FGM ten opzichte van CGM

1.2.1 CGM

In 2010 heeft de rechtsvoorganger van het Zorginstituut, het College voor zorgverzekeringen (CVZ), een positief standpunt uitgebracht over CGM-systemen met behulp van implanteerbare sensoren als onderdeel van de behandeling van diabetes mellitus.³ Dit standpunt was gebaseerd op de geclaimde meerwaarde van CGM ten opzichte van de standaard zelfcontrole (vingerprik) op de cruciale uitkomstmaat HbA1c-gehalte. Omdat HbA1c een maat is voor de concentratie glucose over de afgelopen 2 à 3 maanden, geeft dit aan hoe goed de diabetes behandeld wordt. Dit is belangrijk om complicaties van diabetes te voorkomen.

De conclusie was dat er patiëntengroepen bestaan waarbij langdurige toepassing van (real-time) CGM effectief is. Voor deze patiëntengroepen voldoet deze interventie aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' als de indicatiestelling en de toepassing van CGM op geprotocolleerde wijze plaatsvindt.

Het betreft:

- kinderen met diabetes type 1;
- volwassenen met slecht ingesteld diabetes type 1 (ondanks standaard controle blijvend hoog HbA1c (> 8% of > 64 mmol/mol));

² Samenwerkingsverband van de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF), Diabetesvereniging Nederland (DVN), Stichting BIDON, medisch specialisten, huisartsen, zorgverzekeraars, producenten, en het Zorginstituut met als doel de kwaliteit van zorg en gepast gebruik van genees- en hulpmiddelen binnen diabeteszorg te verbeteren

³ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2010/11/01/continue-glucose-monitoring>.

- zwangere vrouwen met bestaande diabetes (type 1 en 2).

In 2017 heeft Zorgverzekeraars Nederland (ZN) de zorgverzekeraars geadviseerd om de indicaties voor CGM op grond van het pakket uit te breiden.⁴ Dit, omdat gebleken is dat bij deze indicaties de glucosespiegel permanent in de gaten gehouden moet worden om direct te kunnen reageren op schommelingen in de glucosespiegel en om ernstige complicaties te voorkomen. Het betreft twee patiëntengroepen:

- patiënten met diabetes type 1, die kampen met herhaalde ernstige hypoglykemieën en /of die ongevoelig zijn om hypoglykemie waar te nemen ('hypoglycemia unawareness');
- vrouwen met een zwangerschapswens bij een preconceptionele diabetes (type 1 en type 2).

1.2.2

FGM

De beroepsgroepen geven aan dat het werkingsmechanisme, de techniek, het behandeldoel en -strategie van FGM gelijk zijn aan die van real time CGM (rt-CGM). FGM biedt de gebruiker, net als bij rt-CGM, inzage in actuele glucosewaarden en het beloop van glucosewaarden met behulp van een trendlijn. Patiënten kunnen met CGM-systemen meer controle ervaren over hun diabetes en meer veiligheid ten aanzien van hypoglykemie.

Het belangrijkste verschil is dat FGM een proactieve rol van de gebruiker vraagt, omdat de gebruiker zelf meerdere malen per dag actuele waarden en het beloop van de glucosewaarden moet scannen. Op basis hiervan kan de gebruiker (samen met zijn of haar behandelaar) de behandelstrategie bepalen.

FGM wordt daarom beschouwd als een minimale doorontwikkeling, oftewel een minimale technische variant van rt-CGM. Volgens het Zorginstituut kan een interventie als technische variant beschouwd worden als sprake is van een kleine aanpassing aan de gangbare interventie die al tot 'de stand van de wetenschap en praktijk' behoort. De effectiviteitsresultaten van de 'oude' interventie zijn dan waarschijnlijk extrapoleerbaar naar de huidige interventie. Dit betekent dat een beoordeling niet aan de orde hoeft te zijn, tenzij de wijziging (mogelijk) consequenties heeft voor de technische accuratesse en, in het verlengde daarvan, invloed heeft op de effectiviteit en veiligheid. In dat geval is er aanleiding om een beoordeling van de technische accuratesse te doen.

Het monitoren van glucosewaarden bij diabetes is het fundament van de behandeling van diabetes. Op basis van glucosewaarden wordt de behandelstrategie bepaald. Verkeerde waarden kunnen grote negatieve gevolgen hebben voor mensen met diabetes. Hoewel slechts sprake is van een kleine aanpassing ten opzichte van rt-CGM die reeds tot 'de stand van de wetenschap en praktijk' behoort, vindt het Zorginstituut het in dit geval nodig om te beoordelen of FGM tenminste even technisch accuraat is als rt-CGM.

⁴ <https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2017/06/09/real-time-continue-glucose-monitoring-voor-meer-diabetespatienten-in-basispakket>.

1.3 Afbakening duiding

In deze duiding beoordeelt het Zorginstituut of FGM een alternatief kan zijn voor de groep patiënten, die in aanmerking kan komen voor een rt-CGM vanuit het basispakket. FGM is dan een mogelijk voorafgaande stap van rt-CGM.

Wat betreft de plaatsbepaling van FGM ten opzichte van vingerprikken, zijn in een speciale werkgroep binnen de Rondetafel beroepsgroepen en patiënten bezig om duidelijk te maken welke indicaties van deze groep in aanmerking komen voor FGM als variant voor de standaardzorg middels vingerprik, en welk wetenschappelijk bewijs nodig is om de meerwaarde van FGM te kunnen aantonen. Vervolgens kan het Zorginstituut een beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' doen over de meerwaarde van FGM ten opzichte van de standaardzorg middels vingerprikken.

1.4 Centrale vraag

De centrale vraag van dit standpunt is of FGM tenminste technisch even accuraat is als rt-CGM. Is dit het geval, dan is FGM even effectief op patiënt relevante uitkomstmaten als rt-CGM en valt FGM, net als rt-CGM, onder de basisverzekering van de Zorgverzekeringswet (Zvw) voor die indicaties van rt-CGM, waarbij de technische accuratesse van FGM kan worden aangetoond. Vervolgens is dan de vraag of FGM als minimale technische variant van rt-CGM, behoort onder de hulpmiddelenzorg op grond van de Regeling zorgverzekering (Rzv), of onder de geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten plegen te bieden. Dit heeft namelijk consequenties voor de bekostiging.

2 Hoe toetst Zorginstituut Nederland?

Een wettelijke taak van het Zorginstituut is om, op eigen initiatief of op verzoek, op basis van de regelgeving te verduidelijken of zorg al dan niet tot het te verzekeren basispakket van de Zvw behoort. Het maken van deze standpunten noemen wij 'duiden van zorg'.

In dit geval gaat het om een standpunt over de vraag of de te beoordelen interventie, in dit geval een hulpmiddel, te scharen is onder één van de functiegerichte omschrijvingen binnen de Zvw. Verder moet worden getoetst of de interventie voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Voor de relevante wet- en regelgeving verwijzen wij naar bijlage 1.

2.1 De procedure in vogelvucht

2.1.1 *Beoordeling interventie*

In beginsel stellen wij eerst vast of de te beoordelen interventie valt onder één van de aanspraken op grond van het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Vervolgens beantwoorden wij de vraag of de interventie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Kan de interventie als effectief worden beschouwd en, zo ja, bij welke indicatie(s)?

In dit geval gaat het om een hulpmiddel (FGM) dat wordt beschouwd als een minimale doorontwikkeling, oftewel een minimale technische variant van een al eerder tot het basispakket toegelaten hulpmiddel (rt-CGM), en gaat het om de vraag of FGM tenminste technisch even accuraat is als rt-CGM.

Onze werkwijze om 'de stand van de wetenschap en praktijk' te beoordelen is uitgebreid beschreven in het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk'.⁵

2.1.2 *Welke partijen betrekken wij bij het beoordelingsproces?*

Wij hebben de beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' van interventies ingebed in een proces, dat waarborgt dat de benodigde relevante input beschikbaar komt en dat een weloverwogen standpunt kan worden ingenomen. In beginsel consulteren wij professionals via hun wetenschappelijke verenigingen, patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars op verschillende momenten in het beoordelingstraject.⁶

Om ons te verzekeren van inbreng van actuele wetenschappelijke kennis en van ervaring met de medische praktijk, heeft ons instituut een Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) in het leven geroepen. Deze is multidisciplinair samengesteld en bestaat uit externe, onafhankelijke leden met deskundigheid en ervaring op het terrein van assessmentvraagstukken in de zorg. De WAR adviseert de Raad van Bestuur (RvB) van het Zorginstituut op basis van de kwaliteit van het wetenschappelijke bewijs en de overige overwegingen/argumenten die naar zijn inzicht een rol in de beoordeling spelen. De RvB weegt alle relevante informatie en formuleert op basis daarvan een standpunt over 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

⁵ Zorginstituut Nederland. 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' (geactualiseerde versie 2015). Diemen, 15 januari 2015 (<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk>).

⁶ Afhankelijk van de te beoordelen interventie, betrekken wij zo nodig ook (koepels van) geneesmiddelen- en hulpmiddelenfabrikanten bij de beoordeling.

3 De te beoordelen interventie en indicatie

3.1 Achtergronden

3.1.1 *Aandoening: oorzaak en risicofactoren*

Diabetes Mellitus (verder: diabetes) is een stofwisselingsziekte, waarbij sprake is van een stoornis in de regulatie van het glucosegehalte van het bloed en van het transport van glucose vanuit het bloed naar de weefselcellen. Dit wordt veroorzaakt door onvoldoende insulineproductie of onvoldoende werkzaamheid van de beschikbare insuline. Dit leidt tot een verhoogd glucosegehalte in het bloed oftewel hyperglykemie. Een continue hyperglykemie veroorzaakt, als ze hoog genoeg is, glucosurie (suikerverlies via de urine). In ernstige gevallen geeft dit een merkbare polyurie (veel urineren) en polydipsie (veel drinken). Onder bepaalde omstandigheden kan ook sprake zijn van een te lage bloedglucosespiegel (hypoglykemie). Milde hypoglykemie wordt in het algemeen goed verdragen, maar ernstige hypoglykemie kan verwondingen, bewustzijnsverlies, coma of de dood als gevolg hebben.

Er zijn meerdere typen diabetes, waarvan diabetes type 1 en diabetes type 2 de belangrijkste zijn.

Diabetes type 1 is een auto-immuunziekte: een ziekte die wordt veroorzaakt door een fout in het afweersysteem. Door die fout vernietigt het afweersysteem de bètacellen (Eilandjes van Langerhans) in de alvleesklier die normaal insuline maken. Hierdoor is sprake van een absoluut tekort aan insuline. Door dit gebrek aan insuline kunnen de cellen onvoldoende glucose (meer) opnemen waardoor te veel glucose in het bloed komt. Patiënten met diabetes type 1 gebruiken insuline om ervoor te zorgen dat de bloedglucosespiegel niet te hoog wordt. Als de dosering van insuline te hoog is, als de patiënt te weinig eet of een te grote lichamelijke inspanning heeft geleverd, kan een hypoglykemie optreden.

Bij diabetes type 2 is vaak sprake van een combinatie van factoren: de aanmaak van insuline neemt langzaam af en het lichaam wordt minder gevoelig voor insuline. Dit laatste wordt insulineresistentie genoemd. Dit komt vaak voor in combinatie met andere problemen, zoals een hoge bloeddruk en een te hoog cholesterolgehalte. Het is niet helemaal duidelijk wat de oorzaak is van diabetes type 2. Zowel overgewicht als erfelijkheid kunnen een rol spelen. Het optreden van hypoglykemie bij diabetes type 2 is zeldzaam, tenzij behandeld met insuline of bepaalde geneesmiddelen.

3.1.2 *Prevalentie en incidentie*

In 2016 waren naar schatting 1.084.100 mensen met diabetes bekend bij de huisarts en het aantal nieuwe gevallen is geschat op ongeveer 73.900.⁷ Op basis van deze schattingen kan berekend worden dat 6,6% van de Nederlanders gediagnostiseerd is met diabetes mellitus, en dat jaarlijks 3 op de 1000 nieuwe gevallen worden gediagnostiseerd.

Ongeveer 9% van alle bekende gevallen van diabetes mellitus heeft type 1 (dit betreft circa 97.600 mensen). In alle overige gevallen betreft het diabetes type 2. Op jonge leeftijd bestaat de prevalentie bijna volledig uit diabetes type 1. Dit neemt af met de leeftijd. Van de mensen van 80 jaar en ouder is het aandeel type 1 ongeveer 1%.

⁷ <https://www.volksgezondheidenzorg.info/onderwerp/diabetes-mellitus/cijfers-context/huidige-situatie>, 2018.

3.1.3 *Beloop van diabetes*

Diabetes kan leiden tot verschillende nadelige, acute en late complicaties.

Acute complicaties

Hypoglykemie, diabetes ketoacidose (DKA) en hyperosmolair hyperglycemisch syndroom (HSS) zijn acute complicaties.

Hypoglykemie is gedefinieerd als een te laag bloedsuikergehalte. Er wordt uitgegaan van een waarde van < 3 mmol/l voor volwassenen⁸ en van een waarde van 3,5 mmol/l voor kinderen (ISPAD guidelines)⁹. Hypoglykemie komt veelvuldig voor bij patiënten met diabetes type 1. Herhaalde hypoglykemieën kunnen leiden tot een verminderde symptoomwaarneming en zelfs tot hypo-unawareness, hetgeen kan leiden tot verwondingen, bewustzijnsverlies, coma of de dood als dit niet op tijd herkend en behandeld wordt.

DKA is een toestand waarbij het interne milieu verstoord is door hyperglykemie en door toenemende ketonenvorming (verzuring), beide veroorzaakt door een absoluut insulinetekort. Hyperglykemie, ketose en acidose zijn de belangrijkste kenmerken van DKA. DKA kan zich binnen enkele uren tot dagen ontwikkelen. De ernst van DKA wordt vooral bepaald door de mate van acidose. Een pH $< 7,20$ heeft schadelijke effecten op hartfunctie en microcirculatie en leidt tot bewustzijnsstoornissen en insulineresistentie. De mortaliteit van DKA is bij goede behandeling $< 5\%$. De mortaliteit neemt toe bij hogere leeftijd, aanwezigheid van coma, hypotensie of ernstige comorbiditeit.¹⁰

HHS kenmerkt zich door het samengaan van ernstige hyperglykemie met dehydratie in afwezigheid van noemenswaardige ketonenproductie. De ernst van HHS wordt bepaald door de mate van plasma-hyperosmolariteit. Deze is gecorreleerd aan de mate van bewustzijnsstoornis. Vaak is sprake van enige overlap tussen DKA en HHS.

Late complicaties

Late complicaties ontstaan doordat na verloop van tijd bloedvaatjes en zenuwen in het lichaam aangetast kunnen worden als gevolg van diabetes, en zijn onomkeerbaar. Voor een groot deel komt dat doordat jarenlange hoge bloedsuikers onder meer glycolysering van bloedvatwanden en weefsels veroorzaken.

Voorbeelden van deze complicaties zijn:

- Ziekten van bloedvaten rondom het hart (met als gevolg hartinfarct, angina pectoris), naar hersenen (beroertes) en naar de benen (etalagebenen, soms met wonden en amputaties tot gevolg);
- Ziekten van kleine bloedvaten in de nieren (eiwitverlies in urine, later leidend tot verlies van nierfunctie en uiteindelijk tot dialyse);
- Zenuwaandoeningen (neuropathie): sensibel (verminderd gevoel aan voeten, wat tot wonden kan leiden en mogelijk resulterend in amputaties), motorisch en autonoom (hypotensie, diarree en maagontledingsstoornissen);
- Cognitieve klachten (als gevolg van langdurige ernstige hypoglykemieën bij kinderen en/of langdurige hyperglykemie);
- Retinopathie (visusproblemen).

⁸ NIV richtlijn module 'Hypoglycemie.' (NIV module Diabetes Mellitus Type 1, NIV richtlijn Diabetes Mellitus, 2013).

⁹ Couper JJ, Haller MJ, Ziegler A-G, KnipM, Ludvigsson J, Craig ME. Published in Pediatric Diabetes 2014; 15(Suppl. 20): 18–25.

¹⁰ NIV Module 'Behandeling van acute ontregeling van diabetes mellitus. Diabetische ketoacidose en hyperosmolair hyperglykemisch syndroom'. NIV richtlijn Diabetes Mellitus, 2013.

3.1.4

Standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling

Het doel van de behandeling van diabetes is het voorkomen van acute en chronische complicaties, evenals vroege opsporing van complicaties. Een goede instelling van de diabetes en een goede regulatie van de bloeddruk en lipiden, zijn de belangrijkste pijlers om vaat- en neurale schade zo lang mogelijk uit te stellen. Zelfcontrole van de bloedglucosewaarden en regelmatige controle van het HbA_{1c} door een arts of diabetesverpleegkundige, zijn daarom noodzakelijk. Optredende complicaties kunnen dan in een vroeg stadium worden behandeld, waardoor de schadelijke gevolgen beperkt worden.

Bij volwassenen moet gestreefd worden naar een HbA_{1c} van in principe <53 mmol/mol (7%), bij kinderen is dit <58 mmol/mol (7,5%). Voor de bloeddruk (bij afwezigheid van nierproblematiek) wordt in het algemeen een waarde van <140 systolisch en < 90 diastolisch nagestreefd. Bij kinderen is de bloeddruk leeftijd- en geslachtsafhankelijk.¹⁰

Diabetes type 1 is niet te genezen. De enige behandeling van diabetes type 1 is het dagelijks toedienen van insuline met een spuit of insulinepomp. Hiervoor is het noodzakelijk dat de patiënt zijn of haar eigen bloedglucose controleert.

Diabetes type 2 is vooralsnog niet te genezen. Wel kunnen een gezonde levensstijl (gezonde voeding, meer bewegen, niet roken en gewichtsvermindering) samen met een goede medicatie zorgen voor een zo normaal mogelijk leven. Ook voor patiënten met diabetes type 2 is aan te raden dat de patiënt met regelmaat zijn of haar eigen bloedsuiker controleert.

Het zelf bepalen van bloedglucosewaarden kan meer inzicht geven in de factoren die op die waarden van invloed zijn. Dit kan helpen bij het streven naar adequate bloedglucoseregulatie en een afname van de kans op complicaties.

De bloedglucosecontrole gebeurt standaard op basis van een bloedmonster dat met een vingerprik wordt verkregen. Deze methode heeft zijn beperkingen, aangezien het slechts momentopnames zijn en zelfs onder ideale omstandigheden geeft de meting niet volledig accuraat de werkelijke glucosewaarde aan. Ook moet de gebruikte apparatuur voor zelftests conform de richtlijnen worden gecontroleerd en gekalibreerd.^{11 12} Daar komt bij dat een aantal diabetespatiënten vele malen per dag moet prikken, om een goed beeld te krijgen van de schommelingen in waarden, waardoor het gevoel in de vingers afneemt.

CGM

Omdat bij bepaalde indicaties continue informatie nodig is over glucosewaarden, is CGM als alternatief voor de vingerprik geïndiceerd. CGM meet door middel van een subcutaan geplaatste sensor continu het glucosegehalte in het interstitiële weefsel, en genereert gegevens die patronen en het verloop van glucosemetingen tonen. De glucosewaardes in het interstitiële weefsel zijn gecorreleerd aan de waardes in het bloedplasma.

De sensoren van de huidige CGM's moeten tenminste twee keer per dag geijkt worden met een capillaire bloedglucosecontrole (vingerprik). De sensoren kunnen de patiënt automatisch waarschuwen voor hypo- of hyperglykemische uitslagen. Voorafgaand aan therapiewijzigingen blijft bevestigen van de meetresultaten met CGM door bloedglucosecontrole door middel van een vingerprik noodzakelijk. CGM

¹¹ Zorgstandaard Addendum diabetes type 1 (Volwassenen / Kinderen en adolescenten) 2009 NDF.

¹² Consensusdocument 'Kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting 1.1'. Nederlandse Diabetes Federatie, Amersfoort. September 2017.

kan gebruikt worden in combinatie met een insulinepomp. Eenmaal geplaatst onder de huid, is de sensor na ongeveer 2 uur 'functioneel'. De huidige generatie sensoren moet elke 3 à 7 dagen worden vervangen. CGM is kostbaar en wordt beperkt ingezet.¹³ Belemmeringen om CGM te gebruiken zijn onder andere het dagelijks tot wekelijks vervangen van een sensor, minimaal twee keer per dag ijking met een vingerprik, en frequente alarmsignalen, met name 's nachts.¹⁴

Er zijn twee typen systemen:

- systemen die gedurende een bepaalde periode (dagen) gegevens verzamelen en retrospectief uitgelezen worden en
- 'real-time' systemen (rt-CGM) die op een display de actuele glucosewaarde weergeven.

De glucosewaarden gemeten met CGM systemen zijn minder accuraat dan die van bloedglucosecontroles middels de vingerprik, met name in lagere en hoge regionen. Dit komt doordat de algoritmes die glucosewaarden uit interstitieel lichaamsvocht moeten 'vertalen' naar corresponderende bloedglucosewaarden nog niet afdoende zijn. Gebruikers worden daarom goed geïnstrueerd bij het toepassen van CGM.

Rt-CGM behoort bij specifieke indicatiegroepen (zie paragraaf 1.1) tot de verzekerde zorg. De voorloper van het Zorginstituut heeft in 2010 aangegeven dat alleen sprake is van verzekerde zorg indien de indicatiestelling en toepassing op geprotocolleerde wijze plaatsvindt met de daarbij benodigde begeleiding. Dit vanwege het gepast gebruik van deze zorg. De Nederlandse Diabetes Federatie (NDF) heeft hiervoor het protocol vastgesteld.¹⁵

3.2 De te beoordelen nieuwe interventie

3.2.1 *Het Flash Glucose Monitoring systeem: werkingsmechanisme*

Het FGM systeem meet door middel van een subcutaan geplaatste sensor continu het glucosegehalte in het interstitiële weefsel. Met een speciaal geprepareerde 'reader' kunnen gebruikers de actuele glucosewaarde, glucosewaarden van de laatste acht uur en de trend in glucosewaarden aflezen door de reader 1-4 cm boven de sensor te houden, gedurende 1 seconde. Voor een volledig 24-uurs beeld van de waarden, dienen de gebruikers tenminste één keer in de acht uur een scan uit te voeren.

De sensor heeft een afmeting van 3,5 cm x 0,5 cm en een levensduur van 14 dagen. De sensor wordt op de huid aangebracht, meestal op de bovenarm. Een dun, flexibel en steriel naaldje in de sensor prikt door de huid tot een diepte van 5 mm. Het naaldje onttrekt interstitiële vloeistof van de spier naar de sensor, waar glucosewaarden automatisch elke minuut worden gemeten en opgeslagen in intervallen van 15-minuten gedurende acht uur. Kalibratie is in de fabriek gebeurd en ijking middels een vingerprik is niet meer nodig.

¹³ Fokkert MJ, Slingerland RJ, Bilo HJG. FreeStyle Libre continue glucoseregistratie: een aanwinst? Nederlands Tijdschrift voor Diabetologie, 2016; 14; 18-20.

¹⁴ Edge J, Acerini A, Campbell F, et al. An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes. Arch Dis Child, 2017;102:543-9.

¹⁵ Nederlandse Diabetes Federatie. Indicatiecriteria voor vergoeding van real time – Continue Glucose Monitoring (rt-CGM). Amersfoort, 2010.
(https://www.diabetesfederatie.nl/images/downloads/dossiers/achtergrondinfo_cgm/291010%20-%20Indicatiecriteria%20NDF%20voor%20vergoeding%20RT-CGM.pdf).

3.2.2 *FGM versus rt-CGM*

FGM is, net als rt-CGM, ontwikkeld als alternatief voor patiënten bij wie continue metingen van de glucosewaarden klinisch noodzakelijk zijn. FGM meet continu interstitiële real time (rt) bloedglucosewaarden door middel van een sensor in de onderhuid. Met een speciale reader biedt FGM, net als eerdere rt-CGM-systemen, de gebruiker inzage in actuele glucosewaarden en het beloop van glucosewaarden, op basis waarvan hij of zij (samen met zijn of haar behandelaar) de behandelstrategie kan bepalen

FGM verschilt van eerdere rt-CGM-systemen op een aantal punten:

- kalibratie is al in de fabriek gebeurd en ijking met vingerprik is niet meer nodig;
- de werkingsduur van de sensor is 14 dagen bij FGM vergeleken met 3 tot 7 dagen bij rt-CGM;
- bij FGM is geen automatische verbinding met een alarmfunctie of koppeling met andere apparaten mogelijk, zoals een insulinepomp;
- bij FGM is een proactieve rol van de gebruiker nodig.

Vergeleken met eerdere rt-CGM systemen kan FGM het gebruiksgemak van continu glucose monitoren voor bepaalde patiënten vergroten. Met name voor patiënten die geen alarmfunctie hoeven te gebruiken en in staat zijn tot voldoende zelfzorg, zou FGM een eerste stap kunnen zijn, waarbij rt-CGM gebruikt wordt als FGM onvoldoende succesvol is.

3.2.3 *Claim*

FGM is tenminste technisch gelijkwaardig aan rt-CGM. De Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) en de Nederlandse Vereniging van Kinderartsen (NVK) geven aan dat FGM een vorm van rt-CGM is, die dezelfde techniek gebruikt en technisch minstens zo accuraat is.

3.2.4 *Positionering interventie*

Zelfmanagement, waaronder zelf meten van de bloedglucose, is een fundamenteel deel van de behandeling van patiënten met diabetes mellitus. Andere fundamentele onderdelen zijn bijvoorbeeld voedingsadvies, bewegadvies, educatie en definiëring van individuele behandoelen. Zelf meten van bloedglucose gebeurt nu in capillair bloed, verkregen met een vingerprik, of subcutaan in het interstitieel vocht via CGM. Makkelijkere methoden van meten, zoals CGM, kunnen leiden tot meer meten en bij patiënten die de resultaten hiervan goed integreren in hun zelfbehandeling, tot betere ziekte-uitkomsten op korte en lange termijn. Zonder adequaat zelfmanagement is (meer) meten niet zinvol.

FGM kan als alternatief van rt-CGM overwogen worden bij patiënten die aan voldoende zelfzorg (kunnen) doen, die geen alarmfunctie nodig hebben en die voor vergoeding van rt-CGM in aanmerking komen. Als blijkt dat FGM onvoldoende resultaat heeft, kan als vervolgstap rt-CGM toegepast worden.

Voor groepen van diabetespatiënten, die op dit moment niet aangewezen zijn op rt-CGM, en die onder de huidige standaardzorg zelf meten middels de vingerprik, kan het ook een gewenste stap zijn. Hiervan moet dan eerst wel vastgesteld worden bij welke indicaties FGM van meerwaarde is op de standaardcontrole door middel van de vingerprik om vergoed te kunnen worden vanuit het basispakket. Dit betreft een aparte beoordeling en valt niet binnen de reikwijdte van dit rapport.

3.2.5 *Beoordeling*

Op basis van hetzelfde werkingsmechanisme, gebaseerd op dezelfde techniek als rt-CGM, alsook dezelfde behandelstrategie en behandoel, beschouwen wij FGM als

een minimale doorontwikkeling oftewel een minimale technische variant van rt-CGM. Het belangrijkste verschil is dat FGM om een proactieve rol van de gebruiker vraagt. Om actuele glucosewaarden en het beloop van glucosewaarden af te kunnen lezen, moet de gebruiker meerdere malen zelf scannen. Als gebruikers in staat zijn tot voldoende zelfzorg, kan FGM een aantal voordelen bieden vergeleken met rt-CGM, aangezien de sensoren minder vaak vervangen hoeven te worden en ijking middels de vingerprik niet nodig is.

Omdat sprake is van een kleine aanpassing aan de gangbare interventie, in dit geval rt-CGM, die voldoet aan de criteria van de stand van de wetenschap en praktijk, betekent dit dat de effectiviteit van rt-CGM extrapoleerbaar is naar FGM als de technische accuratesse overeenkomt met die van rt-CGM. Het volstaat aan te tonen dat de technische accuratesse van de nieuwe variant, in dit geval FGM, tenminste overeenkomt met de bestaande interventie, rt-CGM.

3.3 Richtlijnen

3.3.1 *Nationale richtlijnen*

In de NDF Zorgstandaard Diabetes (2015)¹⁶, de NHG standaard diabetes type 2¹⁷ en de richtlijn Diabetes (2014)¹⁸ van de NIV worden geen specifieke aanbevelingen gedaan over de toepassing van FGM.

In de richtlijn Diabetes Mellitus van de NIV¹⁷, daterend uit 2014, wordt aanbevolen om CGM te overwegen bij mensen met diabetes type 1 die al behandeld worden met:

- Continuous Subcutaneous Insuline Infusion (CSII) en adequate monitoring (standaard glucosemonitoring controle > 3 dd) en nog onvoldoende metabole controle hebben bereikt;
- HbA1c hoger dan 64 mmol/mol.

Bij diabetes type 2 wordt aanbevolen CGM alleen te overwegen bij zwangere vrouwen.

3.3.2 *Internationale richtlijnen*

Diabetes UK Consensus Guideline for Flash Glucose Monitoring, gepubliceerd in augustus 2017, beschrijft welke patiëntgroepen voordeel kunnen hebben van FGM, hoe zorgprofessionals patiënten kunnen ondersteunen bij het optimaal gebruik van FGM en overwegingen voor beleidsmakers inzake vergoeding voor specifieke patiënten en patiëntgroepen. Aanbevelingen volgen de adviezen van de NICE, zie paragraaf 3.4, waarbij uitdrukkelijk in de richtlijn afgeraden wordt FGM als alternatief toe te passen bij patiënten met type 1 diabetes met prevalentie hypoglykemie.

¹⁶ <http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/>

¹⁷ <https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-diabetes-mellitus-type-2>

¹⁸ https://richtlijnenendatabase.nl/richtlijn/diabetes_mellitus/hypoglykemie/

3.4 Internationale adviezen/standpunten

In verscheidene Europese landen zijn adviezen over vergoeding van FGM gepubliceerd. Dit betreft voornamelijk in alle gevallen de FreeStyle Libre. Wij bespreken hier alleen die adviezen die de indicaties betreffen die we in dit standpunt beoordelen.

Spanje

In Spanje heeft de SECS geadviseerd om FGM ter beschikking te stellen voor patiënten met diabetes type 1 met gecontroleerde HbA1c waarden (< 7,5%) en bekend met een goede compliance voor zelf-monitoring.

Frankrijk

In Frankrijk heeft het Ministerie van Gezondheid in Frankrijk in Mei 2017 besloten om FGM te vergoeden voor insuline-afhankelijke patiënten met DM type 1 en 2.

Groot-Brittannië

In Groot-Brittannië heeft NICE recent een advies uitgebracht in haar Medtech Innovation Briefing (MIB)¹⁹ over FGM als alternatief toe te passen voor routine bloedglucose monitoring bij patiënten van vier jaar en ouder met diabetes type 1 en type 2, die insuline injecties gebruiken, onder de voorwaarde dat zijzelf, of hun verzorgers, in staat zijn hun diabetes te controleren.

De NHS heeft dit advies overgenomen en met toestemming van de regionale gezondheidsorganisaties kan FGM (de Freestyle Libre) vanaf 1 november 2017 kosteloos ter beschikking worden gesteld aan deze patiënten.

In vervolg daarop heeft op 26 oktober 2017 het Regional Medicines Optimisation Committee (RMOC)²⁰ de toepassing van FGM besproken en hebben zij het volgende advies naar buiten gebracht.

Totdat aanvullende trial gegevens beschikbaar komen, wordt aanbevolen om gegevens te verzamelen over het gebruik van FGM in beperkte en gecontroleerde settings, waar patiënten met diabetes type 1 behandeld worden.

Patiënten met diabetes type 1, vier jaar en ouder, komen in aanmerking voor FGM als zij meerdere insuline injecties per dag nodig hebben, of met een insulinepomp behandeld worden door een medische specialist, en voldoen aan een of meer van de volgende eisen:

1. noodzaak van intensieve monitoring (8 of meer keer per dag);
2. voldoen aan de huidige NICE criteria voor insuline pomp therapie (HbA1c >8,5% (69,4 mmol/mol)) of belemmerende hyperglykemie (volgens NICE TA151), bij wie een succesvolle trial met de Freestyle Libre de noodzaak voor behandeling met een insuline pomp kan voorkomen;
3. incidente gevallen van ongevoeligheid voor hypoglykemie; voor prevalentie gevallen raadt NICE CGM aan met een alarmeringssysteem.
4. frequente opnames (meer dan 2 keer per jaar) met DKA of hypoglykemie;
5. diabetespatiënten die anderen nodig hebben om de monitoring uit te voeren, en bij wie de conventionele manier niet mogelijk is.

¹⁹ NICE Medtech Innovation Briefing [MIB 110]: FreeStyle Libre® for glucose monitoring NICE July 2017. Available at <https://www.nice.org.uk/advice/mib110>.

²⁰ NHS. Regional Medicines Optimisation Committee (RMOC) Flash Glucose Monitoring Systems Position Statement, 26 oktober 2017.

Verder is de eis dat alle patiënten en verzorgers verplicht getraind worden in het gebruik van FGM en zich committeren aan de reguliere follow-up en monitoring in het kader van het onderzoek.

4 Methode systematisch literatuuronderzoek

4.1 Opstellen PICOT en onderzoeksprofiel

De centrale vraag van dit standpunt is of FGM tenminste even technisch accuraat is als rt-CGM bij de eerder voor deze meetmethode (rt-CGM) als effectief beoordeelde indicaties:

- kinderen met diabetes type 1;
- volwassenen met slecht ingesteld diabetes type 1 (ondanks standaard controle blijvend hoog HbA1c (>8% of >64 mmol/mol);
- zwangere vrouwen met bestaande diabetes (type 1 en 2).
- vrouwen met een zwangerschapswens bij een preconceptionele diabetes (type 1 en 2).;
- patiënten met diabetes type 1, die kampen met herhaalde ernstige hypoglykemieën en /of die ongevoelig zijn om hypoglykemie waar te nemen ('hypoglycemia unawareness').

De op dit moment geldende minimumeisen betreffende de technische accuratesse van glucosemeters door middel van bloedmetingen in vergelijking met laboratorium referentiewaarden, zijn gespecificeerd in de vigerende NEN-EN-ISO 15197:2015 richtlijn.^{21,22} Laboratoriumwaarden kunnen zowel bepaald zijn op basis van veneuze als capillaire bloedmonsters. Op het laboratorium wordt het plasma van de bloedcellen gescheiden. De glucoseconcentratie in plasma wordt gemeten met een enzymatische methode. Bloedglucosemeters voor thuisgebruik maken ook gebruik van capillair geprikte bloedmonsters. De meeste meters zijn plasma gekalibreerd en redelijk vergelijkbaar met de laboratoriummethode.²³

De referentiewaarden betreffende de technische accuratesse van glucosemeters zoals beschreven in de NEN-EN-ISO 15197:2015 richtlijn, zijn:

- bij glucosewaarden <5,55 mmol/L mag het verschil in 95% van de testresultaten met de laboratoriumwaarden niet groter zijn dan $\pm 0,83$ mmol/L, uitgedrukt in MAD; en
- bij glucosewaarden $\geq 5,55$ mmol/L mag het verschil tussen de testresultaten en de laboratoriumwaarden niet groter zijn dan $\pm 15\%$, uitgedrukt in MARD; en
- 99% van de waarden van de testresultaten moeten vallen binnen zones A en B van de Consensus Error Grid voor diabetes type 1.²⁴

De Consensus Error Grid benadering werd in 2000 ontwikkeld door Parkes en is daarom ook bekend als de Parkes Error Grid. Dit betrof een herziening van de Clarke Error Grid-benadering uit 1987. Beide error grids worden gebruikt om de klinisch relevantie van verschillen tussen de metingen van een ambulante glucosemeter en veneuze bloedglucosemetingen te bepalen. De resultaten van deze benadering worden grafisch getoond in een tweedimensionaal diagram (X,Y) en representeren de waarden van de test met de (werkelijke) referentiewaarden als punt in het diagram. De diagonaal van het diagram geeft de perfecte maat aan, punten onder de diagonaal geven een onderschatting

²¹ NEN-EN-ISO 15197:2015. In vitro diagnostic test systems-requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus, 2015.

²² De NEN-EN-ISO 15197:2015 richtlijnen beschrijven de internationaal geldende standaardeisen die gelden voor de accuratesse van glucosemeters. De accuratesse van het systeem wordt geëvalueerd door test resultaten van de glucosemeter te vergelijken met laboratorium referentiewaarden.

²³ Slingerland R, Telting D. Ophef over de kwaliteit van bloedglucosemeters. Nederlands Tijdschrift Klin Chem Labgeneeskunde, 2015;40:243-6.

²⁴ Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, Ginsberg BH. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. Diabetes Care. 2000; 23(8):1143-1148.

van de werkelijke waarde, punten boven de diagonaal geven een overschatting van de werkelijke waarde. In het diagram worden vijf zones (A t/m E) onderscheiden, die de ernst van een incorrecte meting aangeven. In tabel 1 staat de beschrijving van de zones voor de Consensus Error Grid en de Clarke Error Grid. In de literatuur worden beiden vaak samen gepresenteerd, en bestaat geen consensus over het gebruik van de een of de ander.

Tabel 1 Beschrijving zones A tot en met E van de Consensus (Parkes) Error Grid en de Clarke Error Grid

	Consensus Error Grid	Clarke Error Grid
Zone A	waarden die klinisch exact en acceptabel zijn en geen effect hebben op het klinisch handelen	waarden die binnen 20% van de referentiewaarden scoren
Zone B	waarden die mogelijk kunnen leiden tot een gewijzigde behandelstrategie, maar weinig tot geen effect hebben op de klinische uitkomst	waarden die ook buiten 20% van de referentiewaarde scoren, maar niet leiden tot een ongepaste behandeling
Zone C	waarden die waarschijnlijk invloed hebben op de klinische uitkomsten	waarden die leiden tot onnodig klinisch handelen
Zone D	waarden die geassocieerd zijn met significante risico's voor de patiënt	waarden die in potentie falen om een hypo- of hyperglykemie vast te stellen
Zone E	waarden met gevaarlijke consequenties voor de patiënt	waarden die hyperglykemieën verwarren met hypoglykemieën en andersom

De beroepsgroep heeft aangegeven dat deze richtlijn niet gemaakt is voor metingen van glucosespiegels in andere lichaamsvloeistoffen, zoals het geval is bij FGM en rt-CGM. De afwijkingen van meters die glucosemetingen verrichten in andere lichaamsvloeistoffen met referentiewaarden, zullen naar verwachting groter zijn. De beroepsgroep heeft aangegeven dat ze uitgaan van de NEN-EN-ISO 15197:2015 richtlijn, en dat een technisch accurate glucosemeter een overall 'marge' van maximaal 15% mag hebben. Dat betekent dat een gemeten waarde onder de 5,55 mmol/l plus of min 0,83 mmol/l kan verschillen (dus tussen de 4,8 en de 6,4 mmol/l kan liggen). Voor hoge glucosewaardes gaat de beroepsgroep uit van een 20% norm, dus een gemeten waarde van 20 mmol/l kan tussen de 16 en 24 mmol/l liggen.

Ondanks deze richtlijn, zijn er geen breed geaccepteerde standaarden voor de vergelijking van de technische accuratesse van verschillende CGM systemen.²⁵ Het Zorginstituut is hier in de beoordeling pragmatisch mee omgegaan.

4.1.1

Scoping

De Rondetafel Diabeteszorg is een samenwerkingsverband opgezet door de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF) en Zorginstituut Nederland, waarin

²⁵ Aberer F, Hajsek M, Rumpler M, et al. Evaluation of subcutaneous monitoring systems under routine environmental conditions in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab*, 2017;1051-5.

zorgverleners, Diabetesvereniging Nederland (DVN), zorgverzekeraars, industrie, overheid en stichting BIDON zitting hebben. In dit samenwerkingsverband is vergoeding van FGM besproken en scoping van FGM heeft in dit verband plaatsgevonden. Hierdoor is scoping van de PICOT niet meer aan de orde.

4.1.2

PICOT

De PICOT wordt als volgt gedefinieerd:

- Patient = de relevante patiëntenpopulatie;
- Intervention = de te beoordelen interventie;
- Comparison = bestaande interventie (controle-interventie);
- Outcome = de cruciale en belangrijke uitkomsten;
- Time = de minimale follow-up periode per uitkomst.

In tabel 2 staan de patiëntenpopulatie, de interventie en de controle-interventie beschreven. In tabel 3 staan de cruciale uitkomstmaten, behandelduur, en klinische relevantiegrenzen aangegeven.

Tabel 2 Patiënt, interventie, controle-interventie

Patiënt	Interventie	Controle-interventie
Kinderen en volwassenen met type 1 en type 2 diabetes	Flash Glucose Monitoring systeem	CGM Veneuze bloedmeters Capillaire bloedmeters

Tabel 3 Cruciale uitkomsten, behandelduur en klinische relevantiegrens

Cruciale uitkomsten	Aantal gepaarde waarnemingen	Klinische relevantiegrens
Glucosewaarden	Minimaal 600 gepaarde metingen	• bij glucosewaarden <5,55 mmol/L mag het verschil in 95% van de testresultaten met de laboratoriumwaarden niet groter zijn dan $\pm 0,83$ mmol/L (uitgedrukt in MAD); en • bij glucosewaarden $\geq 5,55$ mmol/L mag het verschil tussen de testresultaten en de laboratoriumwaarden niet groter zijn dan $\pm 15\%$ (uitgedrukt in MARD); en • 99% van de waarden van de testresultaten moeten vallen binnen zones A en B van de Consensus Error Grid voor diabetes type 1.

4.1.3

Passend onderzoeksprofiel

Het passend onderzoeksprofiel betreft een inschatting van het soort onderzoek dat praktisch gezien nodig is, gegeven de interventie en indicatie(s).

FGM heeft hetzelfde werkingsmechanisme, gebaseerd op dezelfde techniek, dezelfde behandelstrategie en -doel als rt-CGM. Wij beschouwen FGM daarom als een

minimale doorontwikkeling oftewel een minimale technische variant van rt-CGM. Omdat sprake is van een kleine aanpassing aan de gangbare interventie, die reeds tot de stand van de wetenschap en praktijk behoort, betekent dit dat de effectiviteit van rt-CGM extrapoleerbaar is naar FGM als de technische accuratesse overeenkomt met die van rt-CGM.

In dit geval vinden wij het belangrijk om te beoordelen of de technische accuratesse van de nieuwe interventie, in dit geval FGM, tenminste overeenkomt met bestaande rt-CGM systemen bij dezelfde indicatiegroepen.

Dat betekent dat we resultaten beoordelen uit studies waarin de technische accuratesse van FGM wordt onderzocht.

4.1.4 Zoeken en selecteren van studies

De zoekstrategie heeft tot doel gepubliceerde betrouwbaarheidsstudies te vinden die voldoen aan de volgende inclusiecriteria: de in de PICOT gedefinieerde onderdelen, meting van de in de PICOT gedefinieerde uitkomsten en een onderzoeksopzet uit het passend onderzoeksprofiel.

De zoekstrategie is uitgevoerd op 3 januari 2018. Er is zowel naar systematische reviews als naar primaire studies gezocht. De zoektermen en doorzochte databases zijn weergegeven in bijlage 2.

Daarnaast is gezocht naar lopende klinische studies. Deze zijn weergegeven in bijlage 3.

4.2 Beoordelen van de kwaliteit van studies

Er bestaat geen specifieke beoordelingslijst voor de beoordeling van de kwaliteit van technische accuratessestudies. De NEN-EN-ISO 15197:2015 richtlijnen geven handvatten voor de studie omvang en -opzet, en de presentatie van de resultaten.

5 Resultaten systematisch literatuuronderzoek

5.1 Resultaten zoekactie

De zoekstrategie resulteerde in 62 referenties, waarvan op basis van de titel en abstracts negen publicaties werden geselecteerd voor nadere bestudering. Het betrof drie studies waarin de technische accuratesse van FGM vergeleken werd met een of meerdere CGM systemen. In de overige zes studies werd de technische accuratesse van FGM vergeleken met de capillaire en/of veneuze bloedglucosewaarden.

De onderzochte populaties waren patiënten met diabetes type 1 en type 2, zowel bij volwassenen als bij kinderen. Hoewel de onderzochte populaties breder zijn dan de indicatiegroepen, waarvoor rt-CGM verzekerde zorg is, gaan we ervan uit dat deze indicatiegroepen voldoende vertegenwoordigd zijn in de onderzochte groepen om conclusies te kunnen formuleren over de technische accuratesse van FGM.

In bijlage 4 worden de kenmerken van de negen studies beschreven.

5.2 Kwaliteit van studies

Op basis van de NEN-EN-ISO 15197:2015 richtlijnen, kunnen we concluderen dat in de meeste studies aan de richtlijn is voldaan voor wat betreft het aantal tests en aantal gepaarde waarnemingen van FGM met veneuze en/of capillaire bloedglucosewaarden.

Ook presenteren de meeste studies de MAD, MARD en Consensus error en/of Clarke error grids. In de studies zijn verschillende afkapwaarden voor hypoglykemie, normoglykemie en hyperglykemie gehanteerd, en de afkapwaarden wijken in de meeste gevallen af van de afkapwaarden zoals gedefinieerd in de NEN-EN-ISO 15197:2015 richtlijn. Vergelijking van de resultaten uit de studies met NEN-EN-ISO 15197:2015 richtlijn is daarom maar ten dele mogelijk. En ondanks deze richtlijn, zijn er verder geen breed geaccepteerde standaarden voor de vergelijking van de technische accuratesse van verschillende CGM systemen.²⁶

5.3 Beschrijving geïncludeerde studies

5.3.1 Technische accuratesse FGM versus CGM

Kenmerken

In de studie van **Bonora et al. (2016)**²⁷ werd de technische accuratesse van FGM, de FreeStyle Libre, vergeleken met een CGM, de Dexcom G4 Platinum (DG4P) en de standaard bloedglucosemeting. De onderzoekspopulatie bestond uit acht volwassen poliklinische patiënten met diabetes mellitus type 1 met multiple toediening van insuline, die goed in staat waren zichzelf te monitoren, en bereid om twee sensoren te dragen gedurende 14 dagen.

Bij iedere patiënt werden gedurende 14 dagen gelijktijdig interstitiële glucosemetingen verricht met FGM (sensor in de bovenarm) en CGM (sensor in het abdominale gebied) en capillaire bloedglucosemetingen.

De onderzochte populatie had een gemiddelde leeftijd van 43 jaar (SD: ±8 jaar) met een gemiddelde ziekteduur van 18 jaar (SD: ±14 jaar). Het betrof zeven mannen en één vrouw. Gemiddelde HbA1c gehalte was 7,8% (SD: ±1,1%), 62

²⁶ Aberer F, Hajnsek M, Rumpler M, et al. Evaluation of subcutaneous monitoring systems under routine environmental conditions in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab*, 2017;1051-5.

²⁷ Bonora B, Maran, A, Ciciliot S, et al. Head-to-head comparison between flash and continuous glucose monitoring systems in outpatients systems with type 1 diabetes. *J Endocrinol Invest*, 2016; DOI 10.1007/s40618-016-0495-8.

mmol/mol (SD: ± 12 mmol/mol). De variabiliteit in het HbA1c gehalte gedurende 12 maanden was gemiddeld 0,3% (SD: $\pm 0,3\%$), 4 mmol/mol (SD: ± 3 mmol/mol). Van de onderzochte populatie zijn geen complicaties gerapporteerd.

De mate van overeenstemming tussen FGM en CGM werd bepaald op basis van intrapersoonlijke, gepaarde glucosewaarden. Berekend werden: gemiddelde absolute en relatieve verschillen (MAD en MARD), percentages in duur van hypoglykemieën (<70 mg/dl), correlatiecoëfficiënten, duur waarin streefwaarden van glucose (70-180 mg/dl) werden bereikt en de duur van hyperglykemieën (>180 mg/dl), als ook de variabiliteit in glucosewaarden.

Resultaten

Op basis van gepoolde analyse van 10.020 waarnemingen was de MARD 18,1% $\pm$ SD 14,8% met een brede variabiliteit tussen patiënten. MARD was hoger gedurende hypoglykemie (<70 mg/dl) dan in normoglykemie (70-180 mg/dl) en vervolgens hyperglykemie (>180 mg/dl): respectievelijk 18,7% $\pm$ 14,6%, 15,8% $\pm$ 12,5% en 13,4% $\pm$ 9,8%. MAD voor FGM versus CGM was 27,9 mg/dl (SD: $\pm 23,7$ mg/dl).

MARD was respectievelijk 16,6% $\pm$ 11,6% en MAD 25,2 mg/dl $\pm$ 19,0 mg/dl (voor FGM vs. bloedglucosemeting), en 19,0% $\pm$ 20,0% en 26,3 mg/dl $\pm$ 26,6 mg/dl (voor CGM vs. bloedglucosemeting).

Volgens de Clarke error grid analyse vielen 62,4%, 29,2%, 4,1% en 4,3% van de waarnemingen binnen respectievelijk de zones A, B, C en D en was er geen waarneming in gebied E. Dit betekent dat 92% van de waarden van FGM vergeleken met CGM zich in zones A en B bevonden. Dit betekent dat, op geleide van 92% van de waarden, een correcte klinische beslissing genomen zal worden die geen of nauwelijks negatief effect zal hebben op de klinische uitkomst. De overeenkomst tussen de FGM en CGM, uitgedrukt in percentage waarden in zone A, was het grootst in de eerste tien dagen van gebruik.

Kenmerken

In de studie van **Aberer et al. (2017)**²⁸ werd de technische accuratesse van FGM (FreeStyle Libre) en twee CGM systemen (Dexcom en Medtronic) onderzocht in vergelijking met veneuze plasma bloedglucosewaarden. Gedurende 12 uur werden in een klinische setting metingen verricht bij 12 volwassenen met diabetes type 1, met multiple dagelijkse insuline toediening. Primaire uitkomst was het gemiddelde absolute relatieve verschil (MARD). De klinische relevantie tussen de sensor metingen en de veneuze bloedglucosemetingen werd geïllustreerd met de Parkes error grids analyse (PEG).

De onderzochte populatie had een gemiddelde leeftijd van 33 jaar (SD: ± 11 jaar) met een gemiddelde ziekteduur van 17 jaar (SD: ± 12 jaar) en betrof zeven mannen en vijf vrouwen. Gemiddelde HbA1c gehalte was 7,6% (SD: $\pm 1,1\%$), 60 mmol/mol (SD: ± 11 mmol/mol).

Resultaten

MARD gedurende 12 uur was 13,2 % $\pm$ 10,9% voor FGM (462 gepaarde waarnemingen), 16,8 $\pm$ 12,3% voor CGM Dexcom (540 gepaarde waarnemingen) en 21,4 $\pm$ 17,6% voor CGM Medtronic (502 gepaarde waarnemingen) vergeleken met de veneuze bloedglucosewaarden.

²⁸ Aberer F, Hajnsek M, Rumpler M, et al. Evaluation of subcutaneous monitoring systems under routine environmental conditions in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab*, 2017;1051-5.

Gedurende alle glykemiewaarden laat FGM de laagste en CGM Medtronic de hoogste MARD zien. MARD was hoger gedurende hypoglykemie ($<3,9$ mmol/L) dan in normoglykemie ($3,9$ - 10 mmol/L) of hyperglykemie (>10 mmol/L) voor de drie systemen. Gedurende hypoglykemie was MARD $14,6 \pm 10,2\%$, $23,8 \pm 15,7\%$ en $26,9 \pm 20,0\%$ voor FGM, CGM Dexcom en CGM Medtronic respectievelijk. Gedurende normoglykemie was MARD respectievelijk $13,7 \pm 11,5\%$, $16,3 \pm 11,6\%$ en $21,0 \pm 15,3\%$ voor FGM, CGM Dexcom en CGM Medtronic. Gedurende hyperglykemie was MARD respectievelijk $10,1 \pm 7,9\%$, $11,6 \pm 7,2\%$ en $17,1 \pm 21,9\%$ voor FGM, CGM Dexcom en CGM Medtronic. Op basis van de PEG-analyse is berekend dat, vergeleken met de referentiewaarden, 100% van de waarden van de FGM, 99,3% van de waarden van CGM Dexcom en 98,6% van de waarden van CGM Medtronic, zich in zones A en B bevonden.

Kenmerken

In de studie van **Boscari et al. (2017)**²⁹ werd de technische accuratesse van FGM (de Freestyle Libre) vergeleken met CGM (de Dexcom G4 Platinum (DG4P)) en de standaard bloedglucosemeting (vingerprik). De onderzoekspopulatie bestond uit 22 volwassen patiënten met diabetes mellitus type 1 met multiple toediening van insuline of continue subcutane insuline infusie. Bij iedere patiënt werd gedurende 14 dagen gelijktijdig interstitiële glucosemetingen verricht met FGM (sensor in de bovenarm) en CGM (sensor in het abdominale gebied) en capillaire bloedglucosemetingen. De mate van overeenstemming tussen FGM en CGM werd bepaald op basis van intrapersoonlijke, gepaarde glucosewaarden. Berekend werden: gemiddelde absolute en relatieve verschillen (MAD en MARD). De klinische relevantie tussen de sensor metingen en de bloedglucosemetingen werd geïllustreerd met de Clarke error grids-analyse.

De onderzochte populatie had een gemiddelde leeftijd van 36 jaar (SD: ± 13 jaar) met een gemiddelde ziekte duur van 19 jaar (SD: ± 11 jaar) en betrof negen mannen en dertien vrouwen. Gemiddelde HbA1c gehalte was 7,3% (SD: $\pm 0,75\%$), 56,7 mmol/mol ($\pm 8,19$ mmol/mol).

Resultaten

MARD was $13,7 \pm 3,6\%$ voor FGM vs. bloedglucosemeting, en $12,9 \pm 2,5\%$ voor CGM vs. bloedglucosemeting gedurende de 14 dagen.

MARD was hoger gedurende hypoglykemie ($< 3,9$ mmol/L, < 70 mg/dL) dan in normoglykemie ($3,9$ - 10 mmol/L, 70 - 180 mg/dL) of hyperglykemie (>10 mmol/L, >180 mg/dL) voor beide systemen. Gedurende hypoglykemie was MARD respectievelijk $19,5 \pm 13,4\%$ voor FGM en $24,3 \pm 12,1\%$ voor CGM. Gedurende normoglykemie was MARD respectievelijk $14,0 \pm 3,6\%$ voor FGM en $12,0 \pm 2,4\%$ voor CGM. Gedurende hyperglykemie was MARD respectievelijk $10,5 \pm 3,4\%$, $10,8 \pm 3,1\%$ voor FGM en CGM. Op basis van de Clarke error grid analyse vielen 70,2% van de waarnemingen van FGM en van CGM 73,5% in zones A en B.

5.3.2 *Technische accuratesse FGM versus capillaire en/of veneuze bloedglucosemeting*

Kenmerken

In de studie van **Edge et al. (2017)**³⁰ werd de technische accuratesse van FGM (Freestyle Libre) onderzocht in vergelijking met standaard bloedglucosemeting. De onderzoekspopulatie bestond uit 98 kinderen (4-17 jaar) met diabetes type 1 met

²⁹ Boscari F, Galasso S, Facchinetti, et al. FreeStyle Libre and Dexcom G4 Platinum sensors: Accuracy comparisons during two weeks of home use and use during experimentally induced glucose excursions. Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases, 2017; <https://doi.org/10.1016/j.numecd.2017.10.023>.

³⁰ Edge J, Acerini C, Campbell F, et al. An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes. Arch Dis Child, 2017;102:543-9.

multiple toediening van insuline of continue subcutane insuline infusie. Bij iedere patiënt werd gedurende 14 dagen gelijktijdig interstitiële glucosemetingen verricht met FGM (sensor in de bovenarm) en werden vier capillaire bloedglucosemetingen per dag gedaan. De mate van overeenstemming tussen FGM en bloedglucosewaarden werd berekend met gemiddelde absolute en relatieve verschillen (MAD en MARD). De klinische relevantie tussen de sensor metingen en de bloedglucosemetingen werd geïllustreerd met de Consensus error grids-analyse.

De onderzochte populatie had een gemiddelde leeftijd van 10,4 jaar, waarvan 24 patiënten in de leeftijdscategorie van 4-7 jaar, 39 patiënten in de leeftijdscategorie van 8-12 jaar en 26 patiënten in de leeftijdscategorie van 13-17 jaar. De gemiddelde ziekteduur van de hele populatie was 4,0 jaar (SD: ± 2.8 jaar) en de gemiddelde HbA1c gehalte was 7,6% (SD: $\pm 1,1\%$), 60 mmol/mol (SD: ± 12 mmol/mol). Patiënten waren ongeveer 2,2 uur/dag in hypoglykemie ($<3,9$ mmol/L) en 9,6 uur/dag in hyperglykemie (>10 mmol/L), respectievelijk. Het gemiddelde aantal episodes met hypoglykemie ($<3,9$ mmol/L) per dag was 1,2 (SD: $\pm 1,0$) voor de hele groep; het gemiddelde aantal episode met hyperglykemie (>10 mmol/L) was 2,6 (SD: $\pm 0,8$) voor de hele groep. Patiënten waren ongeveer 50% van de tijd in normoglykemie (3,9-10,0 mmol/L).

Resultaten

MARD was $13,9\% \pm 10,9\%$ voor FGM (5493 gepaarde waarnemingen). Voor gepaarde resultaten bij lage glucoseconcentraties, met bloedglucosewaarden $<5,55$ mmol/L ($n=1486$) was MAD 0,75 mmol/L. Voor gepaarde resultaten bij hogere glucose concentraties, BG 5,55-10 mmol/L ($n=2090$) was MARD 13,5% en voor bloedglucosewaarden >10 mmol/L ($n=1935$) was MARD 10,6%. Voor FGM viel volgens de Consensus error grid-analyse, 99,4% in de acceptabele zones A en B.

Kenmerken

In de studie **Ólafsdóttir et al. (2017)**³¹ werd de technische accuratesse van FGM onderzocht op basis van een vergelijking met laboratoriumwaarden op basis van het HemoCue bloedglucose meetsysteem bij 58 volwassenen met diabetes type 1 gedurende 10-14 dagen.

De onderzochte populatie had een gemiddelde leeftijd van 47 jaar (SD: ± 16 jaar; range: 19-77 jaar) met een gemiddelde ziekteduur van 21 jaar (SD: ± 13 jaar) en betrof zeven mannen en vijf vrouwen. Gemiddelde HbA1c gehalte was 8,2% (SD: $\pm 1,4\%$; range: 5,5-12,6%). Het gemiddelde aantal perioden van hypoglykemie per maand was 6,6 (SD: $\pm 7,0$; range: 0-30).

Primaire uitkomst was het gemiddelde absolute relatieve verschil tussen de geschatte veneuze bloedglucosewaarden met FGM en de waarden gemeten met de HemoCue, overall en in de volgende glucose ranges: <72 mg/dl (4 mmol/dL), 72-180 (4-10 mmol/dL) en >180 mg/dl.

Secundaire uitkomsten waren het gemiddelde absolute verschil tussen de waarden van FGM en de referentiewaarden. Tevens werd ook gekeken naar de MARD en MAD voor dagen 1-7 (week 1) en 8-14 (week 2).

Resultaten

MARD gedurende de gehele periode was 13,2% (95% BI: 12,0%-14,4%). MARD voor lage bloedglucosewaarden <72 mg/dl was 20%, voor hoge bloedglucosewaarden >180 mg/dl 9,6%. Overall, MAD was 19,8 mg/dl (1,10 mmol/L) (95% BI: 17,8-21,8 mg/dl). MARD was voor lage bloedglucosewaarden

³¹ Ólafsdóttir AF, Attvall S, Sandgren U, et al. Diabetes Technology & Therapeutics, 2017;19 (3):164-72.

20,3% (95% BI: 17,7%-23,1%) en voor hoge bloedglucose waarden 9,6% (95% BI: 8,5%-10,8%). Zowel MARD als MAD veranderde niet significant, week 1 vergeleken met week 2.

Kenmerken

In de studie van **Szaskowska et al. (2017)**³² werd de technische accuratesse van FGM (Freestyle Libre) onderzocht in vergelijking met standaard bloedglucosemeting in een real-world setting (zomerkamp). De onderzoekspopulatie bestond uit 78 kinderen (8-18 jaar) met diabetes type 1. Bij iedere patiënt werd gedurende 12 dagen interstitiële glucosemetingen verricht met FGM (sensor in de bovenarm). Op dag 3, 7 en 11 van de studie werden acht bloedglucosemetingen per dag gedaan met een glucometer. De mate van overeenstemming tussen FGM en bloedglucosewaarden werd berekend met gemiddelde relatieve verschillen (MARD). De klinische relevantie tussen de sensor metingen en de bloedglucosemetingen werd geïllustreerd met de Consensus en Clarke error grids-analyse.

De onderzochte populatie had een gemiddelde leeftijd van 12,8 jaar. De mediane ziekte duur was 5,8 jaar (IQR: 11,6-14,7 jaar) en de mediane HbA1c gehalte was 7,5% (IQR: 7,0-8,0%), 58,5 mmol/mol (53-63,9 mmol/mol).

Patiënten waren ongeveer 37,7% van de tijd in normoglykemie (3,9-7,8 mmol/L, 70-140 mg/dL), 55,4% van de tijd was de glucose boven deze range. Patiënten waren ongeveer 8,2% van de tijd in hypoglykemie (<3,9 mmol/L). Het gemiddelde aantal episodes met hypoglykemie per dag was 1,35 (SD: ±0,93).

Resultaten

MARD was 13,5 % ± 12,9% tussen FGM en glucometer (1655 gepaarde waarnemingen). FGM was het meest accuraat in stabiele glykemische condities: MARD 11,4% (SD: ±10,4%). FGM was het minst accuraat als de glykemie daalde met >2 mg/(dL.min) (0,111 mmol/(L.min): MARD 22,6% (SD: ±18,6%) en wanneer FGM geen glucosetrend kon bepalen: MARD 16,5% (SD: ±16,3%). FGM was gedurende de dag minder accuraat (MARD: 14,9 ±14,0%) dan 's nachts (11,2 ± 10,9%). Van de 1655 gepaarde metingen viel volgens de Clarke error grid analyse 98,4% en volgens de Consensus error grid analyse 99,1% in de acceptabele zones A en B.

Kenmerken

In de studie van **Fokkert et al. (2017)**³³ werd de technische accuratesse van FGM (Freestyle Libre) onderzocht in vergelijking met standaard bloedglucosemeting. Ook werden metingen met een CGM Medtronic gedaan (sensor in buik); na 7 dagen werd deze CGM verwijderd.

De onderzoekspopulatie bestond uit 20 volwassenen met diabetes type 1 (n=8) of diabetes type 2 (n=12). Bij iedere patiënt werd gedurende 14 dagen interstitiële glucosemetingen verricht met FGM (sensor in de bovenarm en buik). Patiënten moesten vier capillaire glucosemetingen verrichten en op verschillende manieren analyseren: via Statstrip, via FGM test strip en via FSLC.

De onderzochte diabetes type 1 populatie had een mediane leeftijd van 63 (range 24-74). De mediane ziekte duur was 14 jaar (range 7-24) en het mediane HbA1c

³² Szaskowska A, Gawrecki A, Michalak A, et al. Flash Glucose Measurements in Children with type 1 diabetes in real-life settings: to trust or not to trust? Diabetes Technology & Therapeutics, 2018; 20 (1);1-8.

³³ Fokkert MJ, van Dijk PR, Edens MA, et al. Performance of the Freestyle Libre Flash Glucose monitoring system in patients with type 1 and 2 diabetes mellitus. BMJ Open Diabetes Research and Care, 2017;5:e000320.

gehalte was 59 mmol/mol (range 46-70 mmol/mol). De onderzochte diabetes type 2 populatie had een mediane leeftijd van 56 (range 39-65). De mediane ziekteduur was 13 jaar (range 4-25) en de mediane HbA1c gehalte was 55 mmol/mol (range 42-82 mmol/mol).

De mate van overeenstemming tussen FGM en bloedglucosewaarden (StatStrip) werd berekend met gemiddelde absolute en relatieve verschillen (MAD en MARD). De klinische relevantie tussen de sensor metingen en de bloedglucosemetingen (StatStrip) werd geïllustreerd met de Consensus analyse. Ook werd er een orale glucose test gedaan met herhaalde bloedmetingen. Capillaire bloedsamples werden genomen bij 0, 15, 30, 45, 60, 75 en 90 minuten na inname van 75 gram orale glucose load. De bloedsamples werden uitgevoerd met de StatStrip, FGM test strip en de referentie methode: perchlorid acid hexokinase (PCA-HK) methode.

Resultaten

Overall MARD was 8,3% (95% BI 13,1-3,5%); voor type 1 DM 12,7% (95% BI: 21,2-4,3%) en voor type 2 DM 6,4% (95% BI 12,0-0,7%). Van de gepaarde metingen tussen FGM bovenarm en StatStrip viel volgens de Consensus error grid-analyse 99,8% in de acceptabele zones A en B. Hiervan viel 85,5% in zone A en 14,3% in zone B. Van de gepaarde metingen tussen FGM buik en StatStrip viel 99,7% in de acceptabele zones A en B. Hiervan viel 62,2% in zone A en 36,8% in zone B. Het percentage dat binnen zone A viel was dus een stuk lager voor FGM buik in vergelijking met FGM bovenarm. De glucose loading test toonde een lagere stijging van glucose en over het algemeen lagere glucose waarden met FGM in vergelijking de StatStrip en laboratorium methode PCA-HK.

Kenmerken

In de studie van **Bailey et al.** (2015)³⁴ werd de technische accuratesse van FGM (Freestyle Libre) onderzocht in vergelijking met capillaire bloedglucosemeting en veneuze bloedglucosemetingen als referentie (laboratorium) bij 72 volwassen patiënten met diabetes type 1 of type 2, gedurende 14 dagen. Laboratoriumbepalingen werden op drie momenten bepaald.

De onderzochte populatie had een gemiddelde leeftijd van 46 jaar (SD: ±15 jaar; range: 18-71 jaar) met een gemiddelde ziekteduur van 23 jaar (SD: ±13 jaar; range: 2-51 jaar). Gemiddelde HbA1c gehalte was 7,8% (SD: ±1,2%; range: 5,5-1,5%).

Voor waarden <100 mg/dL werd de uitkomst gepresenteerd als MAD van de geschatte bloedglucosewaarden met FGM en de capillaire bloedglucosewaarden, en MAD de geschatte waarden met FGM en de referentiewaarden, bepaald in het laboratorium. Voor waarden ≥100 mg/dL werd de uitkomst gepresenteerd als MARD. De klinische relevantie tussen de sensor metingen en de bloedglucosemetingen werd geïllustreerd met de Consensus en Clarke error grids-analyse.

Resultaten

MAD voor waarden <100 mg/dL (5,55 mmol/L) was gedurende de gehele periode 11,3 mg/dL (0,63 mmol/L) voor de vergelijking tussen FGM en capillaire bloedwaarden, en 11,8 mg/dL (0,66 mmol/L) voor de vergelijking tussen FGM en veneuze bloedwaarden op drie meetmomenten.

MARD voor waarden ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) was gedurende de gehele periode

³⁴ Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, et al. The performance and usability of a factory-calibrated Flash Glucose Monitoring system. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 2015; 17(11):1-8.

10,5% voor de FGM versus capillaire bloedwaarden, en 11,4% voor FGM versus veneuze bloedwaarden op drie meetmomenten. MARD overall was 11,4% voor de vergelijking van FGM en capillaire bloedwaarden, en 12% voor de vergelijking met veneuze laboratoriumwaarden. Van de gepaarde metingen FGM capillaire bloedwaarden viel volgens de Consensus error grid-analyse 99,7% en volgens de Clarke error grid-analyse 99,0% in de acceptabele zones A en B. Vergeleken met de veneuze bloedwaarden viel 98,9% van de gepaarde waarden in zones A en B.

Kenmerken

In de studie **Ji et al. (2016)**³⁵ werd de technische accuratesse van FGM werd de technische accuratesse van FGM (Freestyle Libre) onderzocht in vergelijking met capillaire bloedglucosemeting en veneuze bloedglucosemetingen als referentie (laboratorium) bij 45 patiënten met diabetes type 1 of type 2, gedurende 14 dagen.

De onderzochte populatie had een gemiddelde leeftijd van 53 jaar (SD: ±12,5 jaar; range: 23-72 jaar), met een gemiddelde ziekteduur van 14 jaar (SD: ±7 jaar; range: 2-29 jaar) en betrof in 40% van de gevallen een vrouw. Het gemiddelde HbA1c gehalte was 70 mmol/mol (SD: ±18 mmol/mol; range: 38-123 mmol/mol), 8,6% (SD: ±1,6%; range: 5,6-13,4%). In 85% van de gevallen betrof het patiënten met diabetes type 2.

Technische accuratesse werd gepresenteerd aan de hand van Consensus en Clarke error grids, en overall MARD tussen FGM waarden en capillaire bloedwaarden enerzijds en de FGM en veneuze bloedwaarden anderzijds, en voor glucose ranges (MAD voor ≤3,9 mmol/L; en MARD voor 4,0-10,0 mmol/L; en >10,0 mmol/L).

Resultaten

40 van de 45 patiënten hadden bruikbare glucosewaarden, met 99,9% van de gepaarde waarden van FGM en capillaire testen in de zones A en B van de Consensus error grid en 99,5% in zones A en B van de Clarke error grid. Voor gepaarde waarden van FGM met veneuze bloedwaarden waren de percentages respectievelijk 99,9% en 99,1%.

Overall MARD was 10,0% voor de vergelijking tussen FGM en capillaire bloedwaarden, en 10,7% voor de vergelijking tussen FGM en veneuze bloedwaarden.

MAD voor waarden ≤3,9 mmol/L waren 0,8 mmol/L voor FGM versus capillaire bloedglucosewaarden, en 0,4 mmol/L voor FGM versus veneuze bloedwaarden. MARD voor waarden 4,0-10,0 mmol/L voor FGM versus capillaire bloedglucosewaarden was 10,0% en voor FGM versus veneuze bloedglucosewaarden 9,5%. Voor waarden >10,0 mmol/L was dit respectievelijk 11,5% en 10,1%.

5.3.3

Conclusie

In acht van de negen studies bij volwassenen en kinderen met diabetes is gevonden dat, overall, het verschil tussen de waarden van FGM versus capillaire en/of veneuze bloedglucosemetingen minder dan 15% is. En in zes van de negen studies³⁶ leidt FGM versus bloedglucosemetingen in vergelijkbare mate tot een klinische beslissing die geen of nauwelijks negatieve effecten zal hebben op de klinische uitkomst (Consensus en/of Clarke error grid ≥99,0%). Echter, ook constateren we dat FGM minder accuraat lijkt te zijn bij glykemie dalingen van >2 mg (dl.min). Daarnaast laten de studies in de lagere bloedglucosewaarden geen eenduidige resultaten zien

³⁵ Ji L, Guo X, Guo L, et al. A multicenter evaluation of the performance and usability of a novel glucose monitoring system in Chinese adults with diabetes. *J Diabetes*, 2016;1-6 (DOI: 10.1177/1932296816662884).

³⁶ In één studie werden geen grids gepresenteerd.

(gebaseerd op geringe aantallen gepaarde waarnemingen) en lijkt FGM minder accuraat te zijn ten opzichte van capillaire of veneuze bloedglucosebepalingen. In drie studies waarin FGM en CGM systemen in dezelfde volwassen diabetes-populatie vergeleken zijn, blijkt dat de technische accuratesse van FGM vergelijkbaar is met CGM. FGM- en CGM-waarden leiden in vergelijkbare mate tot een klinische beslissing die geen of nauwelijks negatieve effecten zal hebben op de klinische uitkomst. Deze studies laten ook zien dat FGM en CGM in de lagere regionen in dezelfde mate minder accuraat zijn.

6 Vaststellen eindbeoordeling 'stand wetenschap en praktijk'

6.1 Bespreking relevante aspecten

6.1.1 *Claim*

FGM is tenminste technisch gelijkwaardig aan rt-CGM. De NIV en de NVK geven aan dat FGM een vorm van rt-CGM is, dezelfde techniek gebruikt en technisch minstens zo accuraat is.

6.1.2 *FGM versus rt-CGM: werkingsmechanisme*

Er zijn meerdere overeenkomsten tussen FGM en rt-CGM:

- in beide gevallen worden continu interstitiële real time bloedglucosewaarden gemeten door middel van een sensor in de onderhuid;
- in beide gevallen krijgt de gebruiker inzage in actuele glucosewaarden en het beloop van glucosewaarden, op basis waarvan de gebruiker (samen met zijn of haar behandelaar) de behandelstrategie kan bepalen.

Er zijn minimale verschillen tussen FGM en rt-CGM:

- Bij FGM is het gebruiksgemak voor de patiënt vergroot doordat kalibratie al in de fabriek gebeurt. IJking met vingerprik is daardoor niet nodig. De werkingsduur van de sensor is 14 dagen vergeleken met drie tot zeven dagen van CGM;
- FGM heeft geen mogelijkheid tot automatische alarmfunctie of koppeling met andere apparaten, zoals een insulinepomp;
- FGM vraagt om een proactieve rol van de gebruiker in tegenstelling tot CGM.

Op basis hiervan beschouwen wij FGM als een minimale doorontwikkeling oftewel minimale technische variant van rt-CGM.

6.1.3 *Passend onderzoek*

Omdat sprake is van een kleine aanpassing aan de gangbare interventie, in dit geval rt-CGM, die reeds voldoet aan de criteria van de wetenschap en praktijk, zijn effectiviteitsresultaten van rt-CGM extrapoleerbaar naar FGM als de technische accuratesse overeenkomt met die van rt-CGM. Het volstaat aan te tonen dat de technische accuratesse van de nieuwe variant, in dit geval FGM, tenminste overeenkomt met de bestaande interventies, rt-CGM.

6.1.4 *Positionering*

FGM is gebaseerd op hetzelfde werkingsmechanisme als rt-CGM, en is net als rt-CGM ontwikkeld als alternatief voor patiënten bij wie continue metingen van de glucosewaarden klinisch noodzakelijk zijn.

6.1.5 *Technische accuratesse*

In bijna alle studies wijken FGM-glucosewaarden minder dan 15% af van de capillaire of veneuze bloedglucosewaarden. FGM-waarden leiden in meer dan de helft van deze studies in vergelijkbare mate tot een klinische beslissing die geen of nauwelijks negatieve effecten zal hebben op de klinische uitkomst. In de lagere bloedglucosewaarden laat FGM geen eenduidige resultaten zien en is minder accuraat ten opzichte van capillaire of veneuze bloedglucosebepalingen. Verder concluderen we uit drie studies waarin FGM en rt-CGM systemen vergeleken zijn, in dezelfde volwassen diabetespopulatie, dat FGM en rt-CGM tenminste in gelijke mate technisch accuraat zijn. FGM en rt-CGM-waarden leiden in vergelijkbare

mate tot een juiste klinische beslissing. Deze studies laten ook zien dat FGM en rt-CGM in de lagere regionen in dezelfde mate minder accuraat zijn.

Vergelijking van de resultaten uit de studies met de NEN-EN-ISO 15197:2015 richtlijn is slechts ten dele mogelijk, omdat de resultaten niet conform de normen worden gepresenteerd. We kunnen dus geen conclusie trekken of FGM voldoet aan de norm. Dit geldt ook voor rt-CGM.

6.1.6 *Richtlijnen*

Diabetes UK Consensus Guideline for Flash Glucose Monitoring, gepubliceerd in augustus 2017, beschrijft welke patiëntgroepen voordeel kunnen hebben van FGM, hoe zorgprofessionals patiënten kunnen ondersteunen bij het optimaal gebruik van FGM, en overwegingen voor beleidsmakers over vergoeding voor specifieke patiënten en patiëntgroepen. Aanbevelingen volgen de adviezen van de NICE, zie paragraaf 3.4, waarbij uitdrukkelijk in de richtlijn afgeraden wordt FGM als alternatief toe te passen bij patiënten met diabetes type 1 met prevalentie hypowawareness.

6.1.7 *Afweging relevante aspecten*

FGM en rt-CGM geven patiënten inzicht in actuele glucosewaarden en het beloop van glucosewaarden, en zijn essentieel in het ondersteunen van de patiënt in de zelfzorg bij frequente metingen. De beoordeelde studies laten zien dat FGM in tenminste gelijke mate technisch accuraat is als rt-CGM bij zowel volwassenen als kinderen, en dat de waarden in vergelijkbare mate tot correcte klinische beslissing leiden en geen of nauwelijks negatieve effecten zullen hebben op de klinische uitkomst.

Hoewel de technische accuratesse van FGM vergelijkbaar is met rt-CGM, vindt het Zorginstituut dat FGM geen geschikte interventie is voor diabetespatiënten met irreversibele ongevoeligheid voor hypoglykemie ('hypoglycemia unawareness'). Omdat deze patiënten een hypoglykemie niet voelen aankomen en FGM geen alarmfunctie heeft, is de kans groter dat met FGM niet op tijd gehandeld wordt. In dat geval is CGM, met alarmfunctie en eventueel aansluiting op een insulinepomp, meer geschikt.

FGM kan als alternatief van rt-CGM overwogen worden bij patiënten die aan voldoende zelfzorg (kunnen) doen, die geen alarmfunctie nodig hebben en die voor vergoeding van rt-CGM in aanmerking komen. Als blijkt dat FGM onvoldoende resultaat heeft, kan als vervolgstap rt-CGM toegepast worden.

Het Zorginstituut acht het van belang dat de zorgverlener een goede inschatting maakt of de patiënt in staat is tot zelfmanagement met FGM. Daarom is het belangrijk dat de zorgverlener alle patiënten en verzorgers, die voldoende in staat geacht worden tot zelfmanagement, educatie krijgen over het gebruik van FGM en over hoe de behandelstrategie afgestemd moet worden op FGM-waarden.

6.1.8 *Hulpmiddelenzorg*

Van FGM hebben we vastgesteld dat dit beschouwd kan worden als een variant van rt-CGM. Bij de toepassing van FGM leek daarom in eerste instantie het uitgangspunt aannemelijk dat, om gecontroleerd gebruik te kunnen garanderen, ook hierbij betrokkenheid van een multidisciplinair team noodzakelijk is, onder eindverantwoordelijkheid van een medisch specialist, en dat tevens een achterwachtfunctie belangrijk is. Net als voor andere rt-CGM. Op basis hiervan zou FGM ook gerekend moeten worden tot de geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten plagen te bieden.

Wij zijn echter van mening dat FGM, in tegenstelling tot rt-CGM, thuis behoort onder de

hulpmiddelenzorg, en wel om de volgende redenen.

Een diabetespatiënt die op voorschrijven van een medisch specialist is aangewezen op rt-CGM, kan in aanmerking komen voor FGM als hij voldoende in staat is tot zelfmanagement.

FGM is technisch vergelijkbaar met rt-CGM, met veel van de voordelen die rt-CGM biedt. Door de trendlijn in de actuele glucosewaarden die het meerdere keren per dag scannen oplevert, kan de patiënt beter anticiperen op afwijkingen, kunnen waarden eerder worden gedeeld met de zorgverlener, en kan gericht advies gegeven worden over hoe te handelen in welke situatie. Het is dan ook belangrijk dat bij het in gebruik nemen van FGM ruim aandacht wordt gegeven aan educatie van de patiënt over dat gebruik, over de behandelstrategie en hoe te handelen in afwijkende situaties. Hierin is een belangrijke rol weggelegd voor de zorgverlener. Deze rol van de zorgverlener wordt hiermee meer die van coach/begeleider van de diabetespatiënt dan die van behandelaar. Dit is niet anders dan bij het gebruik van een bloedglucosemeter in het geval van regulier vingerprikken. Betrokkenheid van een multidisciplinair team onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist is daarvoor niet noodzakelijk.

Wel blijft regelmatige evaluatie van het gebruik van FGM door de individuele patiënt belangrijk.

Als aan de voorgaande randvoorwaarden wordt voldaan, is de verwachting dat dit tot minder ernstige en minder acute ontregelingen van de diabetes zal leiden. Een achterwachtfunctie of spoedeisende zorg vanuit het ziekenhuis is daarom niet direct noodzakelijk.

De tweewekelijkse vervanging van de subcutaan geplaatste sensor kan door de patiënt zelf worden gedaan. Ook hiervoor is geen achterwachtfunctie of (spoedeisende) zorg van een medisch specialist nodig.

Gezien het voorgaande is het Zorginstituut van oordeel dat FGM onder de aanspraak hulpmiddelenzorg valt.³⁷

6.2

Conclusie

Wij concluderen dat FGM beschouwd kan worden als een effectieve interventie bij

- kinderen met diabetes type 1;
- volwassenen met slecht ingesteld diabetes type 1 (ondanks standaard controle blijvend hoog HbA1c (>8% of >64 mmol/mol));
- zwangere vrouwen met bestaande diabetes (type 1 en 2);
- vrouwen met zwangerschapswens bij een preconceptionele diabetes (type 1 en type 2).

Deze interventie voldoet bij de genoemde indicaties daarom aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Gevolg hiervan is dat FGM bij deze indicaties behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zvw, te weten de hulpmiddelenzorg als bedoeld in artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv.

Wij concluderen dat FGM niet beschouwd kan worden als een effectieve interventie bij

- patiënten met diabetes type 1, die kampen met herhaalde ernstige hypoglykemieën en/of die ongevoelig zijn om hypoglykemie waar te nemen ('hypoglycemia unawareness').

³⁷ Artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv: uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij het controleren en reguleren van stoornissen in de bloedsuikerspiegel.

Deze interventie voldoet bij de genoemde indicatie daarom niet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Gevolg hiervan is dat FGM bij deze indicatie niet behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zvw.

7 Beoordelingsproces en standpunt

7.1 Raadpleging partijen

7.1.1 Voortraject

Vanwege hun praktische kennis van en ervaring met het onderwerp, hebben wij op 5 februari 2018 de volgende partijen direct geconsulteerd over het conceptrapport:

- Diabetes Vereniging Nederland (DVN, ook namens Stichting JDRF Nederland);
- Nederlandse Diabetesfederatie (NDF);
- Nederlandse Internisten Vereniging (NIV);
- Nederlandse Vereniging voor Endocrinologie (NVE);
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK);
- Beroepsvereniging van Verzorgenden en Verplegenden (V&VN);
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

A. Inhoudelijk

Over onze beoordeling hebben wij de volgende inhoudelijke vragen gesteld.

1. Kunt u zich vinden in de conceptconclusie van het voorgenomen standpunt?
2. Hebben wij relevante (peer-reviewed) wetenschappelijke artikelen gemist of ten onrechte uitgesloten? Zo ja, welke? (Zie hoofdstuk 5 en bijlage 4)
3. Hebben wij de wetenschappelijke artikelen inhoudelijk op de juiste manier geïnterpreteerd? (Zie hoofdstuk 5.)

B. Uitvoering standpunt

Van FGM hebben we vastgesteld dat dit beschouwd kan worden als een alternatief voor rt-CGM.

Bij rt-CGM stelden wij destijds vast dat de eindverantwoordelijkheid van een medisch specialist noodzakelijk is om gecontroleerd gebruik te garanderen. Dit geldt ook voor de betrokkenheid van een ter zake deskundig, multidisciplinair behandelteam. De conclusie was dat rt-CGM thuis hoort onder de geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten plegen te bieden (verder: medisch-specialistische zorg), omdat een achterwachtfunctie of spoedeisende zorg vanuit het ziekenhuis nodig kan zijn.³⁸

Bij de toepassing van FGM zijn wij in eerste instantie ervan uitgegaan dat ook dit hulpmiddel, als variant van rt-CGM, gerekend moet worden tot de medisch-specialistische zorg.

In de consultatie hebben wij dit uitgangspunt voorgelegd aan partijen met de vraag of zij het met ons eens zijn dat FGM onder de medisch-specialistische zorg zou moeten vallen, of betrokkenheid van een multidisciplinair team onder de verantwoordelijkheid van een medisch specialist noodzakelijk is en/of een achterwachtfunctie van de medisch specialist.

Daarnaast hebben wij partijen gevraagd of zij problemen voorzien bij de uitvoering van ons standpunt. En, zo ja, welke dit dan zijn en welke oplossing(en) zij hiervoor zien.

³⁸ Rapport 'Afbakening hulpmiddelenzorg en geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten die plegen te bieden', 2012, <https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/h/hulpmiddelen-aanschaffing-bijdragen-en-afbakening-zvw/documenten/standpunten/2012/11/22/afbakening-hulpmiddelenzorg-en-geneeskundige-zorg-zoals-medisch-specialisten-die-plegen-te-bieden-2>; Standpunt 'Continue glucose monitoring', 2010, <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2010/11/01/continue-glucose-monitoring>.

C. Kostenraming

Voor de financiële paragraaf van het conceptstandpunt maken we een schatting van de kosten (zie paragraaf 8.6). In het kader hiervan hebben wij de volgende vragen

- 1 Kunt u een schatting geven van het aantal patiënten dat per jaar in Nederland in aanmerking komt voor FGM conform het hier voorliggende conceptstandpunt? Zo ja, kunt u aangeven op basis van welke bron(nen) u tot deze schatting komt?
- 2 Als het aantal bekend is, vindt er dan een substitutie-effect plaats ten opzichte van rt-CGM?
- 3 Zo ja, kunt u dan een schatting geven van hoe groot dit substitutie-effect is? (voor zorgverleners/zorgverzekeraars) Kunt u onderstaande vragen met betrekking tot rt-CGM beantwoorden?
- 4 Declaratiegegevens:
 - a Welke diagnosecodes worden vastgelegd voor rt-CGM?
 - b Welke zorgactiviteiten worden vastgelegd voor rt-CGM?
 - c Naar welk zorgproduct(en) voor rt-CGM leiden de registraties af?

7.1.2

Consultatie conceptstandpunt

Het Zorginstituut heeft reacties op het conceptstandpunt ontvangen van de volgende partijen: DVN, NDF, NIV, NVE, NVK, V&VN, en ZN. Via de Rondetafel Diabeteszorg hebben we ook een reactie ontvangen van Diagned. NDF heeft aangegeven geen inhoudelijke reactie te geven, omdat leden van NDF direct geconsulteerd zijn. In bijlage 5 is de integrale tekst van de ontvangen reacties opgenomen. In deze paragraaf worden de verschillende reacties besproken.

A. Inhoudelijk

Over het algemeen kunnen partijen zich vinden in de conclusie van het conceptrapport, namelijk dat FGM voldoet aan het in de Zvw gestelde criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' bij de volgende indicaties:

- kinderen met diabetes type 1;
- volwassenen met slecht ingestelde diabetes type 1 (ondanks standaard controle blijvend hoog HbA1c (> 8% of > 64 mmol/mol));
- zwangere vrouwen met bestaande diabetes (type 1 en 2);
- vrouwen met een zwangerschapswens bij een preconceptionele diabetes (type 1 en 2).

En dat FGM niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' bij patiënten met diabetes type 1, die kampen met ernstige hypoglykemieën en/of ongevoelig zijn om hypoglykemieën waar te nemen (hypo-unawareness). Partijen zijn het ermee eens dat voor deze patiëntengroep rt-CGM met een alarmfunctie en eventueel aansluiting op een insulinepomp, veiliger is.

Uitbreiding indicaties

Uit de meeste reacties blijkt ook dat partijen de huidige indicaties voor vergoeding van FGM uit de basisverzekering te beperkt vinden. Partijen zijn van mening dat alle mensen die behandeld worden met intensieve insulinetherapie en aangewezen zijn op de standaardzorg door middel van vingerprikken, voor vergoeding in aanmerking moeten kunnen komen. De NVE stelt daarom dat de uitgangsvraag van dit conceptstandpunt anders gesteld had moeten worden, namelijk een analyse van de waarde van FGM ten opzichte van bloedglucosemeting met behulp van vingerprikken. V&VN geeft aan zich in ons standpunt te kunnen vinden als dit een eerste stap is voor verdere vergoeding van FGM voor een grotere groep patiënten. DVN stelt als voorwaarde dat zij alleen akkoord gaan met het voorliggende conceptstandpunt als spoedig verbreding naar meerdere indicaties volgt. Wij hebben

in een reactie aan de DVN aangegeven dat wij ervan uit gaan dat zij met deze voorwaarde niet bedoelen dat wij hun reactie op de consultatie van ons conceptstandpunt buiten beschouwing moeten laten.

FGM vergoed in andere Europese landen

DVN vraagt zich daarbij af waarom FGM in andere landen wel vergoed wordt en daar blijkbaar voldoende wetenschappelijk bewijs gevonden is, terwijl dat in Nederland niet het geval is.

Wetenschappelijke studie prof. dr. Bilo

DVN vraagt om een toelichting op de wetenschappelijke studie van prof. dr. Bilo, waarin de accuratesse van FGM is onderzocht door sensoren op twee plaatsen op het lichaam te bevestigen.

Reactie Zorginstituut:

Het Zorginstituut heeft kennis genomen van de reacties van de geconsulteerde partijen op de inhoud van het conceptstandpunt.

Uitbreiding indicaties

Wat betreft de verwijzingen die partijen doen naar de te verwachten meerwaarde van FGM voor (al of niet de gehele groep) diabetespatiënten met intensieve insulinertherapie die vingerprikken, en de wens om FGM voor al deze mensen beschikbaar te stellen vanuit het verzekerde pakket, merken wij op dat de voorliggende beoordeling alleen FGM als variant van rt-CGM betreft, zoals is toegelicht in paragraaf 1.1. In een speciale werkgroep binnen de Rondetafel zijn, conform afspraak, beroepsgroepen, samen met de patiënten, momenteel bezig met het bepalen van de indicatiestelling van FGM als variant voor de standaardzorg middels de reguliere vingerprik, en welk wetenschappelijk bewijs nodig is om de meerwaarde van FGM te kunnen aantonen. Aan de hand van de uitkomst hiervan kunnen wij overgaan tot duiding van FGM voor andere groepen patiënten. Niettemin kunnen wij geen garantie bieden dat FGM daarna uit het basispakket wordt vergoed voor meer indicaties dan op dit moment is aangegeven in dit standpunt. Wij kunnen dan ook niet ingaan op de door DVN gestelde voorwaarde dat uitbreiding naar meer indicaties spoedig volgt.

FGM vergoed in andere Europese landen

Er zijn cruciale verschillen tussen het Nederlandse zorgstelsel en de zorgstelsels in andere Europese landen, en daarmee ook verschillen in besluitvormingsprocessen over welke zorg wordt vergoed.

Als pakketbeheerder doet het Zorginstituut uitspraak over de aard en inhoud van het basispakket, conform de procedure zoals beschreven in het rapport 'Beoordeling van stand van de wetenschap en praktijk'.³⁹ Een belangrijk aangrijpingspunt voor pakketbeheer is de plaatsbepaling oftewel de zogenoemde 'indicatie-interventie combinatie': dezelfde zorg kan voor de ene indicatie noodzakelijk zijn, maar niet voor een andere indicatie. In dit standpunt is FGM beoordeelt als variant van rt-CGM voor dezelfde indicaties als die gelden voor rt-CGM. Zoals toegelicht in paragraaf 1.1 zijn de beroepsgroepen, samen met patiënten, bezig met het bepalen van indicaties, waarvoor FGM noodzakelijke zorg wordt geacht, anders dan in dit standpunt zijn beoordeeld. Dit is conform de afspraken die zijn gemaakt binnen de Rondetafel.

³⁹ Zorginstituut Nederland. 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' (geactualiseerde versie 2015). Diemen, 15 januari 2015 (<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk>).

Wetenschappelijke studie van prof. dr. Bilo

De conclusie waar aan gerefereerd wordt, is een conclusie uit de studie van Fokkert et al. (2017). In deze studie is de accuratesse van FGM onderzocht, waarbij de sensor op twee plaatsen op het lichaam werd bevestigd: op de bovenarm en op de buik. Wij concluderen uit de reactie dat dit niet duidelijk is geweest en toelichting vereist. We hebben hierop de tekst in het rapport aangepast.

B. Uitvoering standpunt

De NVK en ZN zijn het eens met het uitgangspunt dat FGM onderdeel is van de medisch-specialistische zorg. ZN geeft daarbij aan dat het bij FGM immers gaat om een minimale technische variant op rt-CGM, waar bij de beoordeling of FGM voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' dezelfde uitgangspunten worden gehanteerd als bij rt-CGM. Om FGM in dit geval onder de medisch-specialistische zorg te laten vallen, is volgens hen een logisch gevolg.

De overige partijen zijn van mening dat FGM onderdeel zou moeten zijn van de hulpmiddelenzorg. De belangrijkste argumenten hiervoor zijn dat de indicatie voor de behandeling met FGM wel wordt gesteld door het behandelteam, in samenspraak met de patiënt, maar dat FGM primair een hulpmiddel is wat de diabetespatiënt in staat stelt om op een patiëntvriendelijke manier veel glucosewaarden te verzamelen en zo zijn/haar glucoseregulatie te verbeteren. Zowel toepassing van het hulpmiddel als zodanig (aanbrengen en vervangen sensor, scannen), als interpretatie van de gegevens, kan goed en doeltreffend door de patiënt zelf worden gedaan. Instructie over het gebruik van FGM hoeft niet perse door de tweede lijn, maar kan ook door de eerste lijn worden gegeven. Het uitlezen van de gegevens die zo belangrijk zijn voor de behandeling van diabetes, is niet anders dan bij reguliere glucosemeters. Betrokkenheid van een multidisciplinair team onder (eind)verantwoordelijkheid van een medisch specialist is volgens partijen dan ook niet noodzakelijk.

Ontbreken alarmfunctie

Verder stelt met name de NVE dat de achterwachtfunctie geldt voor acute situaties, zoals hypoglykemie, waarbij hulp van derden noodzakelijk is, en ernstige hyperglykemische ontregeling, zoals diabetische ketoacidose. De NVE geeft aan dat FGM onvoldoende in staat is om dit accuraat vast te stellen, omdat het hulpmiddel geen alarmfunctie heeft.

Kinderen / jongvolwassenen

Er bestaan zorgen over wat de gevolgen zijn voor kinderen met diabetes type 1 die FGM gebruiken en 18 worden. DVN geeft aan dat als de jongere van kinderarts naar internist overstapt, de aanspraak op FGM vervalt, en pleit voor voortzetting van de aanspraak op FGM nadat de 18-jarige leeftijd is bereikt.

Bekostiging

Als argument om FGM te beschouwen als hulpmiddelenzorg en niet als medisch-specialistische zorg, heeft DVN ook aangevoerd dat bekostiging van rt-CGM vanuit de medisch-specialistische zorg een probleem zou zijn. Afhankelijk van het ziekenhuis waar een diabetespatiënt wordt behandeld en het beschikbare budget voor rt-CGM, zou deze wel of niet verstrekt kunnen worden aan patiënten die hierop zijn aangewezen.

Daarnaast wijst DVN erop dat, met uitzondering van rt-CGM, de andere hulpmiddelen voor diabetespatiënten, zoals de bloedglucosemeter en de insulinepomp, onder de hulpmiddelenzorg vallen.

Reactie Zorginstituut:

Het Zorginstituut heeft kennis genomen van de argumenten van de geconsulteerde partijen en deze tegen elkaar afgewogen. Hoewel wij in eerste instantie FGM als onderdeel beschouwden van de geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten plegen te bieden, omdat het gaat om een variant van rt-CGM, zijn wij op grond van de argumenten zoals verwoord in paragraaf 6.1.8 van dit rapport, bij nader inzien van oordeel dat FGM thuis hoort onder de hulpmiddelenzorg. Hieronder gaan wij nog in op een aantal specifieke argumenten die partijen hebben aangedragen.

Ontbreken alarmfunctie

Wat betreft de vaststelling van het feit dat FGM onvoldoende adequaat is in het geval van (acute) hypo- en hyperglykemie, omdat dit hulpmiddel geen alarmfunctie heeft, merkt het Zorginstituut op dat een van de voorwaarden voor het gebruik van FGM als variant van rt-CGM is, dat de diabetespatiënt voldoende in staat is tot zelfmanagement, en voldoende wordt opgeleid voor het gebruik van FGM en adequaat handelen op de uitkomsten hiervan. Dit moet door de behandelaar in samenspraak met de patiënt worden beoordeeld. Als de patiënt (of zijn verzorger(s)) onvoldoende in staat wordt geacht tot dit zelfmanagement, is een indicatie voor FGM niet opportuun. De patiënt is in dat geval aangewezen op rt-CGM met alarmfunctie en, zo nodig, een insulinepomp. Daarnaast hebben wij van FGM vastgesteld dat dit hulpmiddel niet effectief is voor patiënten met diabetes type 1 die kampen met herhaalde ernstige hypoglykemieën en/of die bekend zijn met 'hypoglycemia unawareness'. Voor deze groep is FGM daarom geen verzekerde zorg.

Kinderen / jong volwassenen

Mogelijk valt de jongvolwassene ook na zijn/haar 18^{de} verjaardag nog onder één van de indicaties waarvoor FGM effectief is gebleken. Ook is het mogelijk dat, als op dat moment de situatie van de jongvolwassene verandert, FGM geen adequate oplossing (meer) blijkt, omdat niet langer wordt voldaan aan de randvoorwaarden. Als een jongvolwassene die FGM gebruikt 18 wordt, zal daarom in het individuele geval beoordeeld moeten worden of hij/zij in zijn/haar specifieke situatie nog in aanmerking komt voor FGM of dat een andere oplossing adequater is.

Bekostiging

Als pakketbeheerder doet het Zorginstituut uitspraken over de aard en de inhoud van het pakket, niet over de bekostiging hiervan. Uitgangspunt is dat de bekostiging de aanspraak volgt. Het oplossen van problemen rond de uitvoering van de aanspraak, in dit geval de bekostiging, is niet aan het Zorginstituut, maar aan de uitvoerende partijen (zorgaanbieders, zorgverzekeraars). Wel kunnen wij deze problemen signaleren bij de uitvoerende partijen.

Wat betreft het argument van DVN dat, met uitzondering van rt-CGM, alle andere hulpmiddelen voor diabetespatiënten ook onder de hulpmiddelenzorg vallen, merken wij op dat de plaats van de insulinepompen binnen het pakket (hulpmiddelenzorg of medisch-specialistische zorg) een aparte discussie is.

Wij hebben naar aanleiding van een advies van de NDF⁴⁰, gesteld dat een beslissing over overheveling van (de bekostiging van) de insulinepompen van de hulpmiddelenzorg naar de medisch-specialistische zorg op dat moment niet opportuun was, omdat dit een negatief effect zou kunnen hebben op de implementatie van de kwaliteitscriteria voor insulinepompthherapie, zoals die in 2015

⁴⁰ Dit advies van 14 september 2016 werd door de NDF op bestuurlijk niveau afgestemd met de belanghebbende organisaties van zorgverleners, patiënten (waaronder DVN), zorgverzekeraars en fabrikanten/leveranciers.

zijn neergelegd in het consensusdocument. Hierdoor vallen de insulinepompen vooralsnog onder de hulpmiddelenzorg. Echter, zoals ook aangegeven in het advies van de NDF, hebben wij tevens gezegd dat als mocht blijken dat overheveling van (de bekostiging van) de insulinepompen van de hulpmiddelenzorg naar de medisch-specialistische zorg alsnog opportuun is, als de kwaliteitscriteria volledig zijn geïmplementeerd, wij daar dan alsnog een uitspraak over zullen doen. Dit, in samenspraak met partijen.

C. Kostenraming

De reacties op de consultatievragen C1 tot en met C4 zijn verwerkt in de financiële paragraaf 8.4.

7.2 Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)

Wij hebben het conceptstandpunt ter advisering voorgelegd aan de WAR, in de vergadering van 22 januari 2018. De WAR heeft aangegeven de conclusie van het conceptstandpunt te ondersteunen.

7.3 Standpunt Zorginstituut Nederland

Het Zorginstituut concludeert, onder verwijzing naar de motivering in hoofdstuk 6, dat FGM voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' bij de volgende indicaties:

- kinderen met diabetes type 1;
- volwassenen met slecht ingesteld diabetes type 1 (ondanks standaard controle blijvend hoog HbA1c (>8% of >64 mmol/mol));
- zwangere vrouwen met bestaande diabetes (type 1 en 2);
- vrouwen met zwangerschapswens bij een preconceptionele diabetes (type 1 en type 2).

FGM behoort bij deze indicaties tot de te verzekeren prestaties van de Zvw, te weten de hulpmiddelenzorg als bedoeld in artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv.

Het Zorginstituut concludeert, onder verwijzing naar de motivering in hoofdstuk 6, dat FGM *niet* voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' bij patiënten met diabetes type 1, die kampen met herhaalde ernstige hypoglykemieën en /of die ongevoelig zijn om hypoglykemie waar te nemen ('hypoglycemia unawareness'). Gevolg hiervan is dat FGM bij deze indicatie niet behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zvw.

8 Consequenties voor de praktijk

8.1 Zorgverzekeraars

Verzekerden ontleen hun recht op (vergoeding van) zorg aan de zorgverzekering (modelovereenkomst/polis) die zij met een zorgverzekeraar hebben gesloten. In alle polissen is de voorwaarde opgenomen dat zorg, wil deze onder dekking van de polis vallen, in ieder geval moet voldoen aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Als wordt vastgesteld dat bepaalde zorg wel of niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk', dan werkt dit direct door in de polis. Aanpassing van de polis is daar niet voor nodig. Dat geldt ook voor het in dit rapport vervatte standpunt over FGM.

Om de inzet van FGM als variant van rt-CGM goed te kunnen volgen, is het belangrijk om in het declaratieverkeer gebruik te maken van een GPH-code, waarmee het hulpmiddel uniek identificeerbaar is. Wij dringen er bij de zorgverzekeraars op aan om dit in samenspraak met de fabrikant(en) te regelen.

8.2 Zorgaanbieders

In geen van de nationale richtlijnen⁴¹ worden specifieke aanbevelingen gedaan over toepassing van FGM.

In de richtlijn Diabetes Mellitus van de NIV⁴² wordt wel aanbevolen CGM te overwegen bij mensen met diabetes type 1 die al worden behandeld met:

- Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII) en adequate monitoring (standaard glucosemonitoring controle > 3 dd) en nog onvoldoende metabole controle hebben bereikt;
- HbA1c > 64 mmol/mol.

Bij diabetes type 2 wordt aanbevolen CGM alleen te overwegen bij zwangere vrouwen.

Nu FGM als onderdeel van de behandeling van een viertal indicaties overwogen kan worden, adviseert het Zorginstituut de NIV, NVK en NHG om de bestaande richtlijnen op korte termijn aan te passen, met een (aangepaste) patiëntenversie.

Het Zorginstituut acht het belangrijk dat de zorgverlener een goede inschatting maakt of de patiënt in staat is tot zelfmanagement met FGM. Daarom is het belangrijk dat de zorgverlener alle patiënten en verzorgers, die voldoende in staat geacht worden tot zelfmanagement, educatie geeft over het gebruik van FGM en over hoe de behandelstrategie afgestemd moet worden op (afwijkende) FGM-waarden. Ook is regelmatige evaluatie van het gebruik van FGM door de individuele patiënt belangrijk.

8.3 Patiëntenorganisaties

Een standpunt over 'de stand van de wetenschap en praktijk' heeft gevolgen voor de rechten van verzekerden. In dit geval gaat het om toepassing van FGM bij diabetespatiënten, voor een viertal indicaties.

Wij adviseren de patiëntenorganisaties hun leden te informeren over het

⁴¹ NDF Zorgstandaard Diabetes, 2015 (<http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/>); NHG standaard diabetes type 2 (<https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-diabetes-mellitus-type-2>); NIV-richtlijn Diabetes Mellitus, 2014 (https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/diabetes_mellitus/hypoglykemie/). Zie paragraaf 3.3.1.

⁴² https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/diabetes_mellitus/hypoglykemie/.

voorliggende standpunt.

De NDF adviseren wij om, in samenspraak met partijen, de Zorgstandaard Diabetes aan te passen, dan wel om tot een aparte module te komen die betrekking heeft op de toepassing van FGM als alternatief voor rt-CGM.

8.4 Financiële paragraaf

Op basis van schattingen van partijen in de diabeteszorg zouden er in Nederland jaarlijks 30.000 tot 51.800 patiënten voldoen aan de indicaties, voor welke wij beoordeeld hebben dat FGM effectieve zorg is. Dit zijn patiënten die potentieel in aanmerking komen voor FGM inclusief het aantal patiënten dat nu ook al gebruik kan maken van rt-CGM.

Om de bruto directe kosten te kunnen berekenen, gaan wij uit van de FreeStyle Libre reader en sensor. De kosten voor een reader bedragen afgerond € 60. Een sensor kost afgerond ook € 60 en deze moet elke twee weken worden vervangen.

Op basis van voorgaande gegevens liggen de bruto kosten voor dit hulpmiddel tussen de € 48,6 miljoen (30.000 patiënten x € 1.620 (€ 60 + 26 x € 60)) en € 83,9 miljoen (51.800 patiënten x € 1.620 (€ 60 + 26 x € 60)) per jaar. Hierbij kan worden opgemerkt dat er in deze berekening geen rekening gehouden is met eventuele substitutie-effecten en indirecte kosten omdat precieze gegevens hierover ontbreken.

Uitbreiding van het basispakket met FGM kost naar schatting bruto maximaal € 83,9 miljoen per jaar. In werkelijkheid zullen de maximale bruto kosten lager zijn, omdat een klein deel van de potentiële populatie al een rt-CGM gebruikt.

8.5 Evaluatie en monitoring

Wij vinden het belangrijk om de consequenties van onze standpunten te volgen. Dat doen wij echter niet automatisch bij alle beoordelingen. Net als bij de keuze of wij zorg beoordelen, richten wij ons ook bij de keuze om een standpunt te evalueren op die gebieden waar de grootste risico's worden voorzien, het zogeheten 'risicogericht pakketbeheer'. Leidend zijn daarbij de ingeschatte risico's, zoals aantallen patiënten, kosten enz.

Uitgaande van FGM als minimale technische variant van rt-CGM, en daarmee als alternatief voor rt-CGM, bij vier van de vijf eerder beoordeelde indicaties, zien wij op dit moment geen reden om ons standpunt te evalueren. Mochten hier in een later stadium alsnog redenen voor zijn, dan kunnen wij alsnog besluiten om over te gaan tot evaluatie van de gevolgen van toelating van FGM tot het basispakket.

8.6 Ingangsdatum standpunt

Voor het bepalen van de ingangsdatum gaat het er om dat wordt vastgesteld op welk moment de gegevens die doorslaggevend zijn voor de conclusie dat de zorg voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk', door publicatie openbaar zijn geworden. De bij deze beoordeling betrokken studies én de plaats van FGM binnen het zorgpad ten opzichte van rt-CGM door de beroepsverenigingen van internisten en kinderartsen, zijn tezamen bepalend voor het standpunt.

De plaatsbepaling is gedateerd op 27 november 2017. Dit document is van latere datum dan de betrokken studies. Omdat de plaatsbepaling van FGM binnen het zorgpad noodzakelijk was om tot beoordeling over te kunnen gaan, houden we de datum van openbaarmaking van de plaatsbepaling door de NIV en NVK aan als ingangsdatum van het standpunt, te weten 27 november 2017.

9 Vaststelling

In de vergadering van 23 april 2018 heeft de Raad van Bestuur het rapport 'Flash Glucose Monitoring. Stand van de wetenschap en praktijk' vastgesteld.

Zorginstituut Nederland

Voorzitter Raad van Bestuur

Arnold Moerkamp

Bijlage 1 – Wet- en regelgeving

De overheid stelt de inhoud en omvang van het basispakket van de Zvw vast. In de Zvw en in de daarop gebaseerde lagere regelgeving, het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv), is het basispakket omschreven. De zorgverzekeraars zijn verplicht om het in de regelgeving omschreven basispakket, ook wel de te verzekeren prestaties genoemd, op te nemen in de zorgverzekeringen die zij op de markt brengen. Een interventie behoort alleen tot het te verzekeren basispakket, als deze valt onder een van de omschrijvingen in de regelgeving en als voldaan is aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Op dit standpunt is de volgende wet- en regelgeving van toepassing.

Zorgverzekeringswet (Zvw)

Artikel 10, onderdeel a, van de Zvw bepaalt dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico (onder meer) de behoefte aan geneeskundige zorg inhoudt.

Artikel 11, derde lid, van de Zvw bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur is het Besluit zorgverzekering.

Besluit zorgverzekering (Bzv)

Artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van 'de wetenschap en praktijk' en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg. Het derde lid van artikel 2.1 van het Bzv bepaalt dat een verzekerde alleen recht heeft op een vorm van zorg of een dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

In artikel 2.9, eerste lid, van het Bzv is bepaald dat hulpmiddelenzorg de bij ministeriële regeling aangewezen, functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen omvat.

In het tweede lid is verder bepaald dat de kosten van normaal gebruik van hulpmiddelen voor rekening van de verzekerde komen, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald.

Regeling zorgverzekering (Rzv)

In artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv is de functiegericht aanspraak geregeld op uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij het controleren en reguleren van stoornissen in de bloedsuikerspiegel.

Uit de toelichting bij dit onderdeel blijkt dat het gaat om diabetes hulpmiddelen. Hier vallen onder meer de injectiepenningen, apparatuur voor het zelf afnemen van bloed en bloedglucosemeters onder, inclusief de noodzakelijke teststrips en ander toebehoren.

FGM valt onder deze functiegerichte omschrijving.

Bijlage 2 - Zoekstrategie

Zoekstrategie gepubliceerde studies

De zoekstrategie is uitgevoerd in de databases Medline (Pubmed) voor de periode tot 3 januari 2018. De volgende zoektermen zijn gebruikt: (flash[tiab] OR FGM[tiab] OR FCGM[tiab] OR "freestyle libre"[tiab]) AND diabetes AND monitor*[tiab].

Selectie van de gevonden artikelen vond plaats in twee stappen. In de eerste stap werden potentieel relevante artikelen geselecteerd op basis van titel en abstract. In de tweede stap zijn de inclusie criteria toegepast op de volledige tekst van de potentieel relevante artikelen.

Zoekstrategie lopende klinische studies

In het trialregister is met de volgende zoektermen gezocht naar lopende klinische trials: FGM, Freestyle Libre, FLASH.

Bijlage 3 - Lopende klinisch accuratesse studies

	NCT03159546	NCT03154060	NCT03141892
Design	Non-randomised, single arm, prospectieve studie waarin de accuratesse van FGM wordt onderzocht.	Open-label, prospectieve, single-arm studie, waarin de accuratesse van FGM met sensor in buik vergeleken met FGM met sensor in arm wordt onderzocht.	Pilot, non-randomised, single arm, multi-center, prospectieve, studie waarin de accuratesse van FGM wordt onderzocht.
Land	US	België	US
Populatie	Volwassen patiënten (> 18 jaar) met type 1 of type 2 diabetes mellitus en dagelijkse multiële insuline injecties (> 3) of continue subcutane insuline infusie. N = 50	Volwassen patiënten (> 18 jaar) met type 1 diabetes mellitus met ziekte duur van > 6 maanden. N = 23	Volwassen patiënten (> 18 jaar) met type 1 of type 2 diabetes mellitus en dagelijkse multiële insuline injecties (> 3) of continue subcutane insuline infusie. N = 50
Primaire uitkomst	Systeempowerformance in relatie tot veneuze bloedglucosewaarden na 32 uur en adverse events na 42 dagen.	MARD na 14 dagen.	Systeempowerformance in relatie tot veneuze bloedglucosewaarden na 32 uur en adverse events na 42 dagen.
Data collectie	Is afgerond in augustus 2017. Er is nog geen publicatie verschenen over deze studie.	Is afgerond in augustus 2017. Er is nog geen publicatie verschenen over deze studie.	Is afgerond in mei 2017. Er is nog geen publicatie verschenen over deze studie.

Bijlage 4 – Kenmerken geïnccludeerde studies

Auteur	Onderzoeks- populatie	Studieopzet	MARD (% , SD of 95% BI)	MAD (SD of 95% BI), uitgedrukt in mg/dL of mmol/L (100 mg/dL=5,55 mmol/L)*	Zone A + B
Studies waarin FGM en CGM systemen in dezelfde populatie worden onderzocht					
Bonora, 2016	Volwassenen met type 1 DM, poliklinisch, met multiple toediening van insuline, therapietrouw, en in staat tot zelf-monitoring N=8/10.020 gepaarde waarnemingen	Single-arm (14 dagen) FGM vs. CGM DG4P FGM vs. capillaire bloedglucosewaarden CGM DG4P vs. capillaire bloedglucosewaarden	18,1 ± 14,8 16,6 ± 11,6 19,0 ± 20,0	27,9 ± 23,7mg/dl 25,2 ± 19,0 mg/dl 26,3 ± 26,6 mg/dl	Clarke error grid FGM vs. DG4P: 93.4% (A 62.4%; B 29.2%)
Aberer, 2017	Volwassenen met type 1 DM, met multiple toediening van insuline (≥3 maanden), ziekte duur ≥6 maanden, BMI < 35 kg/m ² , HbA1c , 10% (< 86 mmol/mol) N=12/462, 540, 502 gepaarde waarnemingen	Single-arm, 12 uur, FGM vs. veneuze bloedglucosewaarden CGM Dexcom vs. veneuze bloedglucosewaarden CGM Medtronic vs. veneuze bloedglucosewaarden	13,2 ± 10,9 16,8 ± 12,3 21,4 ± 17,6	Niet gerapporteerd	Consensus error grid: FMG: 100% CGM Dexcom: 99.3% CGM Medtronic: 98.6%
Boscari, 2017	Volwassenen (> 18 jaar) met type 1 DM (≥ 1 jaar), behandeld met multiële toediening van insuline of continue subcutane insuline infusie.	Single-arm (14 dagen) FGM vs. capillaire bloedglucosewaarden Overall Hypoglykemie (< 3,9 mmol/L) Normoglykemie (3,9-10,0 mmol/L) Hyperglykemie (>10,0 mmol/L)	13,7 ± 3,6 19,5 ± 13,4 14,0 ± 3,6 10,5 ± 3,4	Niet gerapporteerd	Clarke error grid: 70,2%

Auteur	Onderzoeks- populatie	Studieopzet	MARD (% , SD of 95% BI)	MAD (SD of 95% BI), uitgedrukt in mg/dL of mmol/L (100 mg/dL=5,55 mmol/L)*	Zone A + B
	N=22/2251 gepaarde waarnemingen	CGM DG4P vs. capillaire bloedglucosewaarden Overall Hypoglykemie (< 3,9 mmol/L) Normoglykemie (3,9-10,0 mmol/L) Hyperglykemie (>10,0 mmol/L)	12,9 ± 2,5 24,3 ± 12,1 12,0 ± 2,4 10,8 ± 3,1		Clarke error grid: 73,5%
Studies waarin FGM vergeleken wordt met capillaire of veneuze bloedwaarden					
Bailey, 2015	Volwassenen met type 1 DM of type 2 DM N= 72/12.172 gepaarde waarnemingen	Single-arm (14 dagen) FGM vs. capillaire bloedglucosewaarden Overall < 100 mg/dL ≥100 mg/dL FGM vs veneuze bloedglucosewaarden Overall < 100 mg/dL ≥100 mg/dL	11,4 10,7 12,0 11,4	11,3 mg/dL 13,4 mg/dL	Consensus vs. Clarke error grid: 99,7% vs. 99,0%
Ji, 2016	Volwassenen met type 1 DM of type 2 DM met insuline behandeling via pomp of injecties. De behandeling moest stabiel zijn voor ≥ 6 maanden.	Single-arm (14 dagen) FGM vs. capillaire bloedglucosewaarden Overall ≤3,9 mmol/l (101 gepaarde waarnemingen) 4,0-10,0 mmo/l > 10,0 mmol/L	10,0 10,0 9,5	0,8 mmol/L	Consensus vs. Clarke error grid: 99,9% vs. 99,5%

Auteur	Onderzoeks- populatie	Studieopzet	MARD (% , SD of 95% BI)	MAD (SD of 95% BI), uitgedrukt in mg/dL of mmol/L (100 mg/dL=5,55 mmol/L)*	Zone A + B
	N= 40/6696 gepaarde waarnemingen	FGM vs. veneuze bloedglucosewaarden Overall ≤3,9 mmol/l (69 gepaarde waarnemingen) 4,0-10,0 mmo/l > 10,0 mmol/L	10,7 11,5 10,1	0,4 mmol/L	99,9% vs. 99.1%
Edge, 2017	Jeugd (4-17 jaar) met type 1 DM of type 2 DM, met multiple toediening van insuline of continue subcutane insuline infusie. N=89/5493 gepaarde waarnemingen	Single-arm (14 dagen) FGM vs. capillaire bloedglucosewaarden Overall < 5.55 mmol/L (gepaarde waarnemingen = 1486) 5,55-10,0 mmol/L (gepaarde waarnemingen=2090) ≥10,0 mmol/l (gepaarde waarnemingen=1935)	13,9 13,5 10,6	0,75 mmol/L	Consensus error grid: 99,4%
Szadkowska, 2017	Kinderen met type 1 DM, N=78/1655 gepaarde metingen	Single-arm (12 dagen) FGM vs. capillaire bloedglucosewaarden Overall Overdag 's Nachts Hyperglykemie dalingen <2 mg(dl.min)	13,5 ± 12,9 14,9 ± 14,0 11,2 ± 11,2 22,6 ± 18,6	Niet gerapporteerd	Consensus vs. Clarke error grid: 99,1% (A 88.2%; B 10.9%) vs. 98,4% (A 80.3%; B 18,1%)
Fokkert, 2017	Volwassenen met type 1 DM of type 2 DM	Single-arm (14 dagen) FGM arm vs. capillaire bloedglucosewaarden			Clarke error grid FGM arm vs. Clarke error grid FGM arm vs.

Auteur	Onderzoeks- populatie	Studieopzet	MARD (% , SD of 95% BI)	MAD (SD of 95% BI), uitgedrukt in mg/dL of mmol/L (100 mg/dL=5,55 mmol/L)*	Zone A + B
	N= 20 (8 type 1 DM, 12 type 2 DM)./ Aantal waarnemingen niet gerapporteerd	Overall Type 1 DM Type 2 DM	8,3 (95% BI 13,1-3,5) 12,7 (95% BI 21,2-4,3) 6,4 (95%BI 21,2-0,7)		capillair: 99.8% (A 85,5%; B 14,3%)
Ólafsdóttir, 2017	Volwassenen (leeftijd range: 18-75 jaar) met diabetes mellitus type 1. N=58/minimaal 500 gepaarde waarnemingen	Single-arm (14 dagen) FGM vs. veneuze bloedglucosewaarden (HemoCue) Overall <72 mg/dl 72-180 mg/dL >180 mg/dl	13,2 (± 4,4), 20,0 (± 9,0) 14,7 (± 4,8) 9,6 (±4,1)	19,8 mg/dl (± 7,3) 12,3 mg/dl (± 5,7) 17,8 mg/dL (± 6,0) 23,6 mg/dl.(± 10,8)	

MAD: mean absolute difference (mg/dl); MARD: mean absolute relative difference (%); FGM: Flash Glucose Monitoring; DM: Diabetes Mellitus

*gerapporteerd zoals gepresenteerd in de publicaties

Bijlage 5 – Reacties van partijen op conceptstandpunt

Zorginstituut Nederland
Sector Zorg
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Verzonden per e-mail:

Ons kenmerk
2018-0223/OK/JW

Datum
26 februari 2018

Onderwerp: reactie Diabetesvereniging Nederland op concept-standpunt FGM

Geachte mevrouw C.,

Dank voor uw verzoek aan Diabetesvereniging Nederland te reageren op het concept-standpunt over opname van Flash Glucose Monitoring (FGM) in het basispakket verzekerde zorg. Onze reactie treft u hieronder aan.

Ons standpunt over vergoeding van FGM is altijd helder geweest: FGM moet behoren tot vergoede zorg voor alle mensen met diabetes op intensieve insulinetherapie.

De reden is dat FGM voor mensen op intensieve insulinetherapie een zeer wenselijke vervanger is voor het dagelijks meermalen in de vinger prikken, om een bloedglucosewaarde te verkrijgen die niet meer is dan een momentopname. Zo'n momentopname heeft niet alleen beperkte waarde voor het evalueren van de genomen beslissingen om de bloedglucosewaarde aan te passen. Maar ook beperkte waarde om beslissingen te nemen op het moment zelf. Diabetesvereniging Nederland ziet in FGM voor veel mensen met diabetes een logische en relevante opvolger voor het meerdere keren per dag vingerprikken. Een belangrijk argument voor vergoeding is de ervaren kwaliteit van leven, die zonder enige twijfel toeneemt door het niet meer hoeven prikken en een veel beter inzicht in de trend. Deze innovatie is een schoolvoorbeeld van 'value based health care', want is van toegevoegde waarde voor de patiënt, en draagt tevens bij aan verbetering van zorg.

Leggen we dit standpunt naast uw huidige concept-standpunt, dan is de conclusie duidelijk. Dit is volstrekt onvoldoende. Er is geen goede argumentatie voor het uitsluiten van zo'n grote groep mensen met diabetes, die volgens dit concept-standpunt niet in aanmerking komt voor vergoeding. Alle mensen met diabetes op intensieve insulinetherapie dienen volgens DVN in aanmerking te komen voor vergoeding.

DVN beschouwt uw standpunt derhalve als een eerste stap. Op voorwaarde dat wordt vastgelegd dat de indicatie op korte termijn wordt uitgebreid naar meer groepen, komen wij tot de volgende reactie op uw vragen.

Postadres
Postbus 470
3830 AM Leusden
Bezoekadres
Fokkerstraat 17
3833 LD Leusden

Telefoon
033 463 05 66
Fax
033 463 09 30

www.dvn.nl
info@dvn.nl

Bank
Postbank 40.12.46
ING 65.27.30.000
KvK Gooi- en Eemland
40476341

A. Inhoudelijk

Vragen:

1. *Kunt u zich vinden in de conceptconclusie van het voorgenomen standpunt?*

Nee, dat kunnen we niet. Diabetesvereniging Nederland wil FGM ook vergoed zien voor alle mensen die hun diabetes behandelen met intensieve insulinetherapie, voor zover zij niet zijn aangewezen op RTCGM. Dat betreft zowel gebruikers van de insulinepen als de insulinepomp.

Alleen wanneer wordt vastgelegd dat uitbreiding naar meer indicaties spoedig zal volgen, kan Diabetesvereniging Nederland zich vinden in deze indicatiecriteria voor FGM. We zien het dan nadrukkelijk als een eerste stap, waarmee een deel van de mensen met diabetes geholpen is.

2. *Hebben wij relevante (peer-reviewed) wetenschappelijke artikelen gemist of ten onrechte uitgesloten? Zo ja, welke? (Zie hoofdstuk 5 en bijlage 4)*

Diabetesvereniging Nederland kan niet beoordelen of u relevante wetenschappelijke artikelen over de prestaties van FGM heeft gemist.

Wij stellen met verbazing vast dat in alle landen om ons heen FGM al wordt vergoed op basis van wetenschappelijk onderzoek. Waarom is er in die landen blijkbaar voldoende wetenschappelijk bewijs gevonden, en in Nederland nog niet?

Wat voor ons als een paal boven water staat, is dat er veel te weinig waarde gehecht wordt aan de overvloed aan signalen over de meerwaarde van FGM voor de kwaliteit van leven. Wij verwijzen hierbij naar het uitgebreide overzicht met ervaringen van FGM gebruikers die zelf hun sensoren betaalden, dat wij hebben ingebracht in de overleggen van de Ronde Tafel. Hieruit bleek de meerwaarde voor zelfmanagement van de bloedglucose, maar gebruikers ervoeren veel meer voordelen. Het gemak om te meten, de extra informatie van de trendlijn, en het inzicht dat je krijgt in je bloedglucosewaarden zijn er slechts drie.

3. *Hebben wij de wetenschappelijke artikelen inhoudelijk op de juiste manier geïnterpreteerd? (Zie hoofdstuk 5.)*

De wetenschappelijke studie van prof. dr. Bilo vereist enige toelichting. In uw conclusie staat dat de FreeStyle Libre meer afwijkende waarden geeft, wanneer deze op de buik gedragen wordt. Wij wijzen u erop dat de producent stelt dat de sensor alleen op de achterkant van de bovenarm gedragen kan worden.

Diabetesvereniging Nederland vindt daarom dat deze afwijkende waarden toelichting behoeven. Ze tonen geen mindere prestaties van het systeem aan, indien het systeem volgens voorschrift van de producent gebruikt wordt.

Vragen:

1. *Bent u het eens met ons uitgangspunt dat FGM tot de medisch specialistische zorg behoort? Zo niet, wat zijn uw overwegingen?*

Nee, Diabetesvereniging Nederland is het er absoluut niet mee eens dat FGM tot medisch specialistische zorg gerekend moet worden. FGM hoort in de hulpmiddelenzorg. Daar hebben wij de volgende vier argumenten voor:

- RTCGM is de uitzondering onder de diabetes hulpmiddelen die tot de medisch specialistische zorg behoort.

Postadres
Postbus 470
3830 AM Leusden
Bezoekadres
Fokkerstraat 17
3833 LD Leusden

Telefoon
033 463 05 66
Fax
033 463 09 30

www.dvn.nl
info@dvn.nl

Bank
Postbank 40.12.46
ING 65.27.30.000
KvK Gooi- en Eemland
40476341

Als gevolg van deze wijze van bekostiging is de RTCGM onvoldoende beschikbaar voor patiënten, die er formeel wel aanspraak op kunnen maken. Diabetesvereniging Nederland ontvangt geregeld klachten van leden over de vergoeding van en aanspraak op RTCGM. Diabetesvereniging Nederland pleit er al langer voor om ook RTCGM onder de hulpmiddelenzorg te laten vallen. Het besluit om RTCGM tot de medisch specialistische zorg te laten behoren, is een gelegenheidsoplossing geweest, geen weloverwogen keuze. FGM hoort beslist thuis in de hulpmiddelenzorg.

- Voor medisch specialistische zorg is een achterwacht van een medisch team nodig. Dat geldt voor hulpmiddelen als bloedglucosemeters niet, en evenmin voor FGM. Mensen met diabetes voeren dagelijks geheel zelfstandig, thuis of op het werk, bloedglucosemetingen uit. Datzelfde geldt voor het plaatsen en uitlezen van de sensor bij FGM, uiteraard nadat de gebruiker daarvoor instructie heeft gehad. Betrokkenheid van leden van het diabetesteam uit het ziekenhuis is voor die handelingen niet nodig.

Wij wijzen er graag op dat de inzet en achterwachtfunctie van een medisch team onder leiding van een specialist noodzakelijk is vanwege het soms grillige en ernstige karakter van diabetes. Dat staat los van welk hulpmiddel gebruikt wordt. Ook wanneer iemand gebruik maakt van een bloedglucosemeter dient een medisch team beschikbaar te zijn voor begeleiding.

- Diabeteshulpmiddelen als bloedglucosemeters en insulinepompen vallen onder de hulpmiddelenzorg. De enige uitzondering hierop is RTCGM. Recent heeft het diabetesveld uitvoerig gediscussieerd over het advies van het Zorginstituut om de aanspraak op een insulinepomp over te hevelen naar de medisch specialistische zorg. Het diabetesveld was hier unaniem op tegen. Het Zorginstituut heeft in december 2016 dit advies overgenomen. FGM tot medisch specialistische zorg benoemen is afwijkend en gezien deze uitvoerige discussie niet logisch. FGM hoort thuis in de hulpmiddelenzorg.
- Bij de verstrekking van RTCGM maakt het veel uit in welk ziekenhuis je behandeld wordt. Patiënten die voldoen aan de criteria voor RTCGM komen puur op basis van het beschikbare budget voor RTCGM in het ziekenhuis, wel of niet in aanmerking voor gebruik van RTCGM. Dergelijke postcodezorg is ons een doorn in het oog. Ook om die reden pleit Diabetesvereniging Nederland voor vergoeding van FGM vanuit het hulpmiddelenbudget. Hierbij kan dan direct een verrekening gemaakt worden met het verminderde gebruik van teststrips, die ook uit het hulpmiddelenbudget bekostigd worden.

2. *Acht u betrokkenheid van een multidisciplinair team onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist noodzakelijk bij de toepassing van FGM? Zo niet, wat zijn uw overwegingen?*

Nee, zie ook ons antwoord op de vraag hierboven. Dit hulpmiddel plaats en gebruik je geheel zelfstandig in je eigen omgeving. Betrokkenheid van een multidisciplinair team onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist is daarvoor niet noodzakelijk. De begeleiding van een multidisciplinair diabetesteam is puur en alleen noodzakelijk vanwege het soms grillige en ernstige karakter van diabetes. Die noodzaak geldt voor mensen met diabetes type 1, mensen met diabetes type 2 die ondanks intensieve insulinetherapie moeilijk instelbaar blijven, en mensen met diabetes type 2 zonder insuline, met problematiek die de kunde van de eerstelijns zorg te boven gaat.

Postadres
Postbus 470
3830 AM Leusden
Bezoekadres
Fokkerstraat 17
3833 LD Leusden

Telefoon
033 463 05 66
Fax
033 463 09 30

www.dvn.nl
info@dvn.nl

Bank
Postbank 40.12.46
ING 65.27.30.000
KvK Gooi- en Eemland
40476341

3. *Acht u een achterwachtfunctie van een medisch specialist ook noodzakelijk voor FGM? Zo niet, wat zijn uw overwegingen?*

DVN vindt een achterwachtfunctie van een medisch specialist noodzakelijk voor mensen met diabetes type 1, en mensen met diabetes type 2 die in het ziekenhuis behandeld worden. Niet vanwege FGM, maar vanwege hun diabetes! Dat zij een beroep kunnen doen op begeleiding van een medisch specialist, staat los van de soort hulpmiddelen zij gebruiken voor het managen van hun glucosewaarden.

Uit onderzoeken blijkt dat hypo's en andere ernstige ontregelingen sterk afnemen door gebruik van FGM. Ook de voorlopige resultaten van de studie van Zilveren Kruis, Isala klinieken en DVN, die wij hebben ingezien, laten dit zien. Door FGM zal juist minder een beroep op de achterwachtfunctie van de medisch specialist gedaan worden.

Laat ons daar nog één opmerking bij maken. De overwegingen in het concept-standpunt ademen een sterk paternalistische visie op tweedelijns diabeteszorg. Waarbij meer techniek zou leiden tot grotere afhankelijkheid van de zorgverlener. Waarbij mensen met diabetes, meer dan in de dagelijkse werkelijkheid, de bloedglucoseregulatie zeer frequent voor advies moeten voorleggen aan zorgverleners. Graag wijzen we u er daarom op dat juist techniek mensen met diabetes zelfstandiger maakt, zonder dat de kwaliteit van de bloedglucoseregulatie achteruit gaat.

4. *Voorziet u problemen bij de uitvoering van dit standpunt? Zo ja, welke problemen voorziet u dan? En welke oplossing(en) ziet u hiervoor?*

Diabetesvereniging Nederland ziet een aantal problemen die aandacht vragen.

Kinderen en jongvolwassenen

Het concept-standpunt gaat uit van vergoeding aan kinderen tot 18 jaar. Wanneer een jongere van kinderarts naar internist overstapt, vervalt de aanspraak op FGM. Juist in deze kwetsbare periode, mogen deze jongvolwassenen niet de indruk krijgen dat diabetes minder serieus is geworden, en het monitoren van hun glucosewaarde minder belangrijk is. Het intrekken van de vergoeding van de sensor wekt wel die indruk. Bovendien is de fase van zelfstandig worden, juist de fase waarin geëxperimenteerd wordt. FGM kan ernstige ontregelen beperken. Hierdoor kunnen ziekenhuisopnames voorkomen worden. Oplossing is dus om de aanspraak op FGM voort te zetten na de leeftijd van 18 jaar.

Budget voor sensoren

Wel voldoen aan de criteria voor RTCGM, maar er toch geen gebruik van kunnen maken. Voor veel te veel mensen met diabetes is dat het geval. Het beschikbare budget voor RTCGM in je ziekenhuis bepaalt of je al dan niet gebruik kunt maken van RTCGM. Dergelijke postcodezorg is Diabetesvereniging Nederland een doorn in het oog. Ook om die reden pleiten wij voor vergoeding van FGM vanuit het hulpmiddelenbudget. Hierbij kan een verrekening gemaakt worden met het verminderde gebruik van teststrips, die ook uit het hulpmiddelenbudget bekostigd worden. En zoals wij hierboven betoogden: voor het plaatsen en gebruiken van FGM ben je niet aangewezen op hulp vanuit het ziekenhuis. FGM hoort dus niet thuis in de medisch-specialistische zorg.

C. Kostenraming

Voor de financiële paragraaf van het conceptstandpunt maken we een schatting van de kosten (zie paragraaf 8.6). In het kader hiervan hebben wij de volgende vragen

Postadres
Postbus 470
3830 AM Leusden
Bezoekadres
Fokkerstraat 17
3833 LD Leusden

Telefoon
033 463 05 66
Fax
033 463 09 30

www.dvn.nl
info@dvn.nl

Bank
Postbank 40.12.46
ING 65.27.30.000
KvK Gooi- en Eemland
40476341

5. *Kunt u een schatting geven van het aantal patiënten dat per jaar in Nederland in aanmerking komt voor FGM conform het hier voorliggende conceptstandpunt? Zo ja, kunt u aangeven op basis van welke bron(nen) u tot deze schatting komt?*

Voor het antwoord op deze vraag verwijzen we naar het rapport dat Ecorys in opdracht van het Zorginstituut opstelde: 'Evaluatie standpunt continu glucose monitoring' (2016). In dit rapport wordt gesproken van 40.000 mensen met diabetes die voor RTCGM in aanmerking zouden komen, volgens de indicatiecriteria van CVZ uit november 2010. Hierbij komt nog één recent toegevoegd indicatiecriterium uit 2017, namelijk zwangerschapswens. Diabetesvereniging Nederland vindt het belangrijk om te benadrukken dat het niet de bedoeling is dat iedereen die voor RTCGM in aanmerking komt, moet overstappen op FGM. Want voor bepaalde groepen blijft RTCGM de voorkeursoptie (zoals bij zwangerschap).

6. *Als het aantal bekend is, vindt er dan een substitutie-effect plaats ten opzichte van CGM?*

Wij kunnen hooguit het vermoeden uitspreken dat er sprake zal zijn van substitutie. Er zijn gebruikers van RTCGM, die de alarmen zo storend vinden, dat zij ze niet gebruiken. Voor deze personen kan FGM een oplossing zijn. Wij zijn er natuurlijk op tegen dat gebruikers van RTCGM, tegen hun wens in, overgezet worden op FGM.

7. *Zo ja, kunt u dan een schatting geven van hoe groot dit substitutie-effect is?*

Nee, die vraag kunnen wij niet beantwoorden.

Diabetesvereniging Nederland verneemt graag hoe het Zorginstituut onze reactie verwerkt in het standpunt. Uiteraard zijn wij van harte bereid een en ander nader toe te lichten.

Met hartelijke groet,
Diabetesvereniging Nederland

Dr. A.B. (Binso) Wymenga, MD
Voorzitter Bestuur

Drs. O. (Olof) King MBA
Directeur

Postadres
Postbus 470
3830 AM Leusden
Bezoekadres
Fokkerstraat 17
3833 LD Leusden

Telefoon
033 463 05 66
Fax
033 463 09 30

www.dvn.nl
info@dvn.nl

Bank
Postbank 40.12.46
ING 65.27.30.000
KvK Gooi- en Eemland
40476341

Freestyle Libre
Stichting JDRF Nederland

Auteur: JDRF Nederland
Datum: Februari 2018

Inleiding

In 2014 kwam Freestyle Libre in Nederland op de markt voor mensen met diabetes. Deze innovatieve manier van glucosemeten (Flash Glucose Meten) werd al snel populair onder gebruikers die het systeem zelfstandig aanschaffen. Sindsdien ligt het vraagstuk bij ZIN onder welke voorwaarden Flash Glucose Meten vergoed zal worden.

JDRF Nederland is een jonge partij op de diabetesmarkt in Nederland. We zijn een zusterorganisatie van het internationale JDRF International: een stichting die onderzoek financiert, stimuleert en initieert naar het beter behandelen, voorkomen en genezen van Type 1 Diabetes. Innovatie staat bij ons hoog in het vaandel, zo ook nieuwe manieren van glucosemeten zoals Flash Glucose Meten.

Naar aanleiding van het advies van ZIN in januari hebben wij twee berichten op onze Facebook pagina geplaatst om dit advies naar onze achterban te communiceren en hen te vragen hun ervaring met Flash Glucose Meten met ons te delen. Dit leidde tot meer dan 1.500 opmerkingen en deelacties. Er was veel frustratie, boosheid en verdriet bij onze achterban, mensen met Type 1 Diabetes en hun ouders, partners en anderen uit de directe omgeving.

De mailbox die we voor het verzamelen van reacties hebben aangemaakt ontving binnen no time meer dan 75 reacties. Veel mensen hebben uitgebreid de moeite genomen om hun reactie uit te werken, en schreven meerdere A4'tjes vol in de hoop het ZIN op andere gedachten te brengen. Een aantal van deze reacties hebben wij hier voor u verzameld (met goedkeuring van deze mensen mogen we hun gegevens en verhalen delen).

Uit alle reacties was de rode draad duidelijk: Flash Glucose Meten is van enorm veel toegevoegde waarde voor mensen met Type 1 Diabetes. Op medisch vlak zorgt Flash Glucose Meten voor betere resultaten en ook kwaliteit van leven maakt enorme sprongen.

Het standpunt van JDRF Nederland is dat iedereen met Type 1 Diabetes in Nederland in aanmerking zou moeten komen voor vergoeding van Flash Glucose Meten. We hopen dan ook van harte dat ZIN haar standpunt hierover wil herzien en vergoeding voor alle mensen met Type 1 Diabetes wil aanbevelen.

N.b. Wij kiezen bewust voor de term Flash Glucose Meten, als het gaat om vergoeding. Het gaat ons namelijk niet om het specifieke product dat hiervoor nu op de markt is, maar voor de techniek die de levens van mensen met Type 1 Diabetes enorm verbetert.

Gera Bertram, moeder van een dochter (7 jaar) met Type 1 Diabetes sinds 2016

Onze dochter was 5 jaar toen ze de diagnose kreeg. Ondertussen is ze 7 jaar oud. Ze heeft een normaal leven voor een 7-jarige: school, buitenschoolse opvang, zwemles, turnles, spelen met vriendinnetjes, kinderfeestjes. Daarnaast heeft ze net als iedere 7-jarige last van niet meetbare glucose versturende factoren als groeisprits, spanningen voor feestjes/invaljuf/zwemles/... en natuurlijk verkoudheidsvirusjes. Dankzij Flash Glucose Meten kunnen we hierop inspelen en ook op school, BSO of bij vriendjes hebben volwassenen meer gevoel van controle omdat ze altijd even kunnen scannen. Flash Glucose Meten maakt het voor onze dochter een stukje leefbaarder om Type 1 Diabetes te hebben.

Lieke van de Geijn, Type 1 Diabetes sinds 1997

Ik kan niet uitleggen hoeveel de Flash Glucose Meten voor me betekent. Ik worstelde al jaren met een hoog HbA1c en Diabetes Burnout. Ik kreeg het niet voor elkaar om regelmatig te testen zonder door te slaan in obsessie en vloog dus heen en weer tussen 15 keer per dag of 2 keer per week. Flash Glucose Meten biedt hierin uitkomst. Hierdoor is mijn HbA1c gezakt naar een normale waarde en kan ik beter met mijn diabetes omgaan.

Vorig jaar kreeg ik te horen dat ik na 21 jaar diabetes beginnende retinopathie heb. Als ik een technologie als Flash Glucose Meten eerder tot mijn beschikking had gehad, had ik mezelf misschien eerder kunnen redden. Maar ik hoop dat ik door dit vol te houden, erger kan voorkomen. Maar dat kan ik niet als vergoeding uitblijft.

Machteld Knitel, Type 1 Diabetes sinds 1971

Ik ben geen machine die elke dag/nacht hetzelfde doet, maar iemand die leeft! Elke dag is anders en elke situatie is anders, dus pieken en dalen zijn met alleen glucosemetingen onvermijdelijk. Flash Glucose Meten maakt het leven met Type 1 Diabetes een stuk 'gemakkelijker', betrouwbaarder én zekerder. Het is onmogelijk om duidelijk te maken hoeveel profijt ik in de afgelopen 3 jaar, een zeer zware tijd, heb gehad van de sensor en scanner.

Eymert Versteegt, partner van iemand met Type 1 Diabetes sinds

Mijn vriendin heeft, zoals waarschijnlijk de meerderheid van mensen met diabetes type 1, altijd last gehad van behoorlijk schommelende suikerspiegels. Als zij haar suikerspiegel echt nauwgezet wil volgen, moet ze al gauw 6 tot misschien wel 8 x per dag in haar vinger prikken (en een teststrip gebruiken). Wij gebruiken nu ongeveer één jaar Flash Glucose Meten. Vooral het feit dat je nu een grafiek te zien krijgt van de suikerspiegel voorafgaand aan een bepaalde waarde, op een kwartier nauwkeurig, is zeer inzichtgevend! Het is nu echt een flink stuk makkelijker om de eigen suikerspiegel te analyseren, waardoor een maaltijdbolus of een correctiebolus ook veel nauwkeuriger berekend kan worden. Om nog maar te zwijgen van de forse besparing op teststrips (en aantal vingerprikken).

Miranda Gooiker, Type 1 Diabetes sinds

1. Gebruiksgemak. 8x per dag een vingerprik is een enorme belasting. Niet alleen voor de vingers maar ook mentaal. Je bloedglucose staat namelijk nooit stil dus je moet op de meest onmogelijke momenten je bloed prikken: in de file, tijdens het sporten, tijdens de vergadering, in de nacht.

2. Zelfredzaamheid en management - gebruik van nieuwe technologieën. Het kabinet heeft geformuleerd dat zij zelfredzaamheid maximaal willen stimuleren om de zorgkosten beheersbaar te houden. Juist de FSL zorgt dat je zelf manager wordt van je diabetes. Je krijgt inzichten en leert ernaar handelen. De ziekte is voor iedereen anders en dit systeem helpt om je eigen lichaam te leren kennen en hierop te anticiperen. Hierdoor kan bijvoorbeeld het aantal ziekenhuiscontroles teruggedrongen worden of vaker via andere media gedaan worden.

3. Kosten korte termijn en lange termijn.

Korte termijn voor mijn persoonlijke situatie: de huidige methode met teststrips en lancetten kost voor mij 1.850 euro per jaar. Het gebruik van FSL sensoren kost 1.557 euro per jaar. Kortom, deze is korte termijn 300 euro per jaar goedkoper.

Lange termijn: het aantal hypo's is flink afgenomen voor mij net als de momenten dat ik veel te hoog zit. Concreet betekent dit minder kans op complicaties (blijkt uit diverse studies) dus lange termijn kosten en ziekenhuis opnames voorkomen.

4. Participatie in de maatschappij en op de arbeidsmarkt, dit punt wordt denk ik onderschat en is ZIN helemaal niet mee bezig. Voor iemand met Type 1 Diabetes is het managen van je glucosespiegel een dagtaak. Veel schommelingen betekenen meer kans op ziekte en onvoldoende meekomen. Door de FSL besteed je veel minder tijd aan je diabetes waardoor werken en flexibiliteit maximaal verbeterd wordt.

Kim Masselink, moeder van een zoon met Type 1 Diabetes sinds 2015

Ik heb een zoontje met Type 1 Diabetes, sinds december 2015. Hij was toen 3 jaar, ziek voor de rest van zijn leven. Vanaf dat moment kwamen de dagelijkse vingerprikken. Wat is dat zielig in zulke kleine vingertjes. Mijn hart brak. Maar wat hield hij zich groot. Nooit met een vingerprik moeilijk gedaan, hij wilde alles zelf doen en wilde alles zien en weten. Het leek wel alsof hij besepte met zijn 3 jarige leeftijd dat dit hem ging helpen. Super trots was ik. Maar die vingerprikken bij een kind is echt to much. Ze zijn nog zo kwetsbaar. Het is funest voor de vingers! Freestyle Libre neemt dat weg.

Het bijhouden van stijgend of dalend zijn maakt alle verschil: ik weet of hij 's nachts omlaag of omhoog gaat waardoor ik hem niet zonder reden wakker hoef te maken voor een vingerprik of iets te eten. En als hij een keer drukker is dan normaal kan ik ingrijpen als z'n bloedsuiker teveel gaat dalen. Asjeblieft vergoed de libre. Voor mijn 5 jarige zoontje Devon met al 2 jaar diabetes en nog de rest van zijn leven.

Nawoord

Iedereen, jong en oud, man en vrouw, is gebaat bij Flash Glucose Meten. Dat maken wij op uit deze en honderden andere reacties die wij hebben binnen gekregen.

Leven met Type 1 Diabetes is ingewikkeld, vermoeiend en maakt het dagelijks leven moeilijker. Voor kinderen én volwassenen. JDRF Internationaal zet zich al 40 jaar in om de impact van deze ziekte op het dagelijks leven te verminderen. Het gaat ons daarom ook aan het hart dat innovaties die hierin bij kunnen dragen, terecht komen bij de mensen die er baat bij hebben. En dat is iedereen met Type 1 Diabetes.

Als u nog vragen of opmerkingen hebt, neem dan gerust contact met ons op.

Met vriendelijke groet,

Namens JDRF Nederland
Utrecht, 23 februari 2018

Claudia Vonk
Directeur

Van:
Verzonden: vrijdag 6 april 2018 15:08
Aan:
Onderwerp: FW: Consultatie conceptstandpunt Flash Glucose Monitor
Bijlagen: 310118 Voorstel criteria voor vergoeding Freestyle Libre VVN Diabeteszorg.pdf; Reactie V&VN Diabeteszorg conceptstandpunt FGM, 22-2-2018.pdf

Van:
Verzonden: vrijdag 2 maart 2018 10:25
Aan:
CC:
Onderwerp: Consultatie conceptstandpunt Flash Glucose Monitor

Geachte mevrouw C.,

Op maandag 5 februari 2018 ontvingen we het conceptstandpunt Flash Glucose Monitor ter consultatie, dank daarvoor. Allereerst willen we onze waardering uitspreken voor de inspanning waarmee het conceptstandpunt tot stand is gekomen.

Wij hebben onze leden gevraagd om een reactie op het conceptstandpunt. Een aantal van onze leden is direct betrokken geweest bij dit traject en is separaat geconsulteerd. Deze leden hebben aangegeven zelf te reageren op uw verzoek. Andere leden hebben aangegeven geen meerwaarde te zien in een reactie van de NDF. De reactie van de V&VN vindt u hierbij. De NDF zal verder inhoudelijk niet reageren.

Met vriendelijke groet,

Pauline Mourits
Beleidsmedewerker



de koepel die mensen met diabetes,
zorgverleners en onderzoekers **verenigt**

Nederlandse Diabetes Federatie

Stationsplein 139 | 3818 LE Amersfoort
T 033 448 08 45 | p.mourits@diabetesfederatie.nl
F 033 462 30 53 | www.diabetesfederatie.nl
[disclaimer](#) | [Aanmelden Nieuwsbrief](#)

Websites

[Zorgstandaard Diabetes](#)
[Kijk op Diabetes](#)
[Nationale Diabetes Dag](#)
[Diabetes op school](#)

Geachte mevrouw A. C.,

Namens de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) graag uw aandacht voor bijgevoegde bijlage. Daarin leest u de reactie van de NIV op het concept standpunt.

Met vriendelijke groet,

*Mw. G.M. (Maïke) van Leeuwen , beleid- en projectondersteuner
Nederlandse Internisten Vereniging
Postbus 20066, 3502 LB Utrecht
Tel.: 030 - 2823224 (aanwezig: ma, di en do)
www.internisten.nl - [disclaimer](#)*

A. Inhoudelijk

Vragen:

- 1.** Kunt u zich vinden in de conceptconclusie van het voorgenomen standpunt?
2. Hebben wij relevante (peer-reviewed) wetenschappelijke artikelen gemist of ten onrechte uitgesloten? Zo ja, welke? *(Zie hoofdstuk 5 en bijlage 4)*
- 3.** Hebben wij de wetenschappelijke artikelen inhoudelijk op de juiste manier geïnterpreteerd? *(Zie hoofdstuk 5.)*

Antwoorden:

1: **Ja**

2: **Nee**

3: **Ja**

B. Uitvoering standpunt

Bij de rt-CGM hebben wij destijds aangegeven dat voor het leveren van functioneel gestructureerde zorg belangrijk is dat er bij de toepassing van rt-CGM een ter zake deskundig, multidisciplinair behandelteam betrokken is. Het team bestaat ten minste uit één medisch eindverantwoordelijke arts (specialist), een diabetesverpleegkundige en een diëtist. Bij de rt-CGM hebben we uiteindelijk geconcludeerd dat deze interventie behoort tot de medisch specialistische zorg, omdat een achterwachtfunctie van de medisch specialist of spoedeisende zorg vanuit het ziekenhuis nodig kan zijn (zie rapport 'Afbakening hulpmiddelenzorg en geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten die plegen te bieden'–

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2009/08/25/afbakening-hulpmiddelenzorg-en-geneeskundige-zorg-zoals-medisch-specialisten-die-plegen-te-bieden> en standpunt 'Continue glucose monitoring' – 2010, <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2010/11/01/continue-glucose-monitoring>).

Bij de toepassing van FGM zijn wij van mening dat betrokkenheid van een multidisciplinair team onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist en de achterwachtfunctie eveneens spelen, en dat daarom FGM ook gerekend dient te worden tot de geneeskundige zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden.

Vragen:

1. Bent u het eens met ons uitgangspunt dat FGM tot de medisch specialistische zorg behoort? Zo niet, wat zijn uw overwegingen?
2. Acht u betrokkenheid van een multidisciplinair team onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist noodzakelijk bij de toepassing van FGM? Zo niet, wat zijn uw overwegingen?
3. Acht u een achterwachtfunctie van een medisch specialist ook noodzakelijk voor FGM? Zo niet, wat zijn uw overwegingen?
4. Voorziet u problemen bij de uitvoering van dit standpunt? Zo ja, welke problemen voorziet u dan? En welke oplossing(en) ziet u hiervoor.

Antwoorden:

1: **Nee.** De FGM is een device dat primair een 'patient-tool' die de patient helpt om op een patient-vriendelijke manier veel glucose-waarden te verzamelen en zo hem/haar in staat stelt de glucose-regulatie te verbeteren. Het apparaat kan zonder hulp van zorgverleners aangebracht en vervangen worden. De subcutane naald is hierbij geen probleem. Ook de interpretatie van de gegevens kan door de patient heel goed zelf gedaan worden. Het aantal waarden is veel groter waardoor de interpretatie veel doeltreffender kan worden waardoor de glucose-regulatie beter zal worden. Uiteraard wordt de indicatie gesteld door het

behandelteam (samen met de patient) maar dat doet niets af aan het gegeven dat het een 'patient-centered' en 'patient-driven' monitoringstool is.

- 2: **Nee.** Het antwoord is in lijn met het antwoord op de vorige vraag. De indicatie wordt door het diabetesteam samen met de patient gesteld, de praktische uitvoering ligt in handen van de patient die de handelingen allemaal zelf kan uitvoeren, inclusief de vervanging van de sensor-patch. De begeleiding van de patient door het team verandert niet principieel (raad en daad), alleen de data-verzameling door de patient neemt toe met verbetering van de glucose-regulatie.
- 3: Er is geen speciale achterwacht- of spoedeisende-hulp-functie nodig voor de FGM. Het apparaat is eenvoudig te bedienen (zoals blijkt uit de praktijk bij patienten die de FGM nu zelf bekostigen) en uit studies waarbij patienten de FGM kregen en er mee aan de slag gingen. Ook de interpretatie van de data is gelijk aan die van waarden verkregen in bloed verkregen met de vingerprik. Alleen het aantal data is veel groter. De grootte van de data-hoeveelheid wordt door de patient zelf bepaald (door het aantal 'swipes' met het meetinstrument. Bij afwijkende waarden kan acties worden ondernomen, gelijk aan de situatie bij de waarden uit de vingerprik. Voor het functioneren van het meetdevice is helemaal geen achterwacht- of spoedeisende-hulp-functie nodig.
- 4: De opgedane ervaring met de FGM in de klinische praktijk en de trials laat inderdaad zien dat met goede uitleg over de meter de FGM naadloos ingepast kan worden in monitoringsstrategie van de patient en het diabetesteam op afstand kan helpen met aanpassingen van het beleid. Materiaal-technisch is er geen achterwacht- of spoed-eisende-hulp-functie nodig dus er worden geen inpassingsproblemen verwachht.

C. Kostenraming

Voor de financiële paragraaf van het conceptstandpunt maken we een schatting van de kosten (zie paragraaf 8.6). In het kader hiervan hebben wij de volgende vragen

5. Kunt u een schatting geven van het aantal patiënten dat per jaar in Nederland in aanmerking komt voor FGM conform het hier voorliggende conceptstandpunt? Zo ja, kunt u aangeven op basis van welke bron(nen) u tot deze schatting komt?
6. Als het aantal bekend is, vindt er dan een substitutie-effect plaats ten opzichte van CGM?
7. Zo ja, kunt u dan een schatting geven van hoe groot dit substitutie-effect is?

Antwoorden:

5: Wanneer we uitgaan van de indicaties type 1 diabetes. Kinderen: 16.000 (uptake 50% = 8.000 kinderen); (pre-)conceptionele setting 500, HbA1c >64 en volwassen (totaal 80.000: 40% HbA1c $\geq$ 64 mmol/mol (32.000; gebruik makend van data uit de registratie-pilot nederlandse ziekenhuizen Bilo et al. 2013)); waarvan goede zelfzorg 50-60%: 16.000-19.200 patiënten). Totaal 8.000 + 500 + 16.000-19.200 = **24.500- 27.700**. De schatting kunnen we afronden naar **30.000**

6: **Ja.**

7: Met name in de volwassen, niet-zwangere groep zal de substitutie plaats vinden. Wanneer we een aantal van 3.000 rtCGM in Nederland aannemen en een substitutie-percentages van 75%, dan komen we op **2250 substituties** in Nederland.

8: Declaratiegegevens:

- 2 a. Welke diagnosecodes worden vastgelegd voor rt-CGM?
- 3 b. Welke zorgactiviteiten worden vastgelegd voor rt-CGM?
- 4 c. Naar welk zorgproduct(en) voor rt-CGM leiden de registraties af?

Als u daarnaast nog opmerkingen, aanvullingen enz. heeft, relevant voor de kostenraming, horen wij dat ook graag.

Geachte mevrouw C.,

Hartelijk dank voor de mogelijkheid te reageren op het conceptstandpunt Flash Glucose Monitoring van het Zorginstituut. We willen het Zorginstituut, en alle andere instanties die betrokken zijn geweest bij het tot stand komen van dit standpunt heel hartelijk danken voor de tijd en aandacht die eraan gegeven is.

Veel internist-endocrinologen en kinderarts-endocrinologen hebben goede ervaringen met FGM in de praktijk, zowel wat betreft verbetering van de glucoseregulatie als verbetering van kwaliteit van leven. Belangrijker misschien nog wel is dat veel van onze patiënten met diabetes FGM hoog waarderen, blijkend uit het feit dat veel mensen de meter aanschaffen, de sensoren zelf betalen, en voor het grootste deel de meter ook blijvend gebruiken. We zijn daarom erg blij dat het Zorginstituut positief oordeelt over FGM, en dat het, tenminste voor bepaalde groepen, meerwaarde ziet. Graag zouden we zien dat FGM in de toekomst voor meer mensen vergoed zou worden, vandaar ons pleidooi om na deze mooie stap, snel een volgende stap te zetten.

In de bijlage vindt u de antwoorden op de door u gestelde vragen. We zijn uiteraard laagdrempelig bereid onze antwoorden toe te lichten, mocht daar behoefte aan zijn.

Met vriendelijke groet,

namens het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Endocrinologie,

Titia Vriesendorp, secretaris.

A. Inhoudelijk

Vragen:

1. Kunt u zich vinden in de conceptconclusie van het voorgenomen standpunt?

Ja, we kunnen ons vinden in de conclusie van het conceptstandpunt dat FGM beschikbaar zou moeten komen voor alle kinderen met diabetes, zwangeren, patiënten met zwangerschapswens en patienten met type 1 diabetes en een $HbA1c \geq 64$ mmol/mol. Het zou een grote stap vooruit zijn als FGM voor deze groepen toegankelijk zou worden.

We willen toch graag aantekenen dat het indicatiegebied van FGM ons inziens breder is: namelijk alle mensen die behandeld worden met intensieve insulinetherapie. Intensieve insulinetherapie betekent: insulinepomptherapie of meermaaldaags (> 3 keer per dag) insulinepen behandeling. Het is ons niet helemaal duidelijk waarom als uitgangspunt van de zoekstrategie een vergelijking gemaakt wordt

tussen FGM en rtCGM. Door voor deze strategie te kiezen komt men voor FGM uiteindelijk uit op uitgekilde criteria voor gebruik van CGM, passend bij de assumptie 'CGM-light'. Ons inziens was het beter geweest om FGM te vergelijken met frequente vingerprikmeting (SMBG), nog steeds de standaard zorg voor veel mensen die worden behandeld met intensieve insuline therapie. FGM zou beter gezien kunnen worden als 'SMBG-plus'.

2. Hebben wij relevante (peer-reviewed) wetenschappelijke artikelen gemist of ten onrechte uitgesloten? Zo ja, welke? (Zie hoofdstuk 5 en bijlage 4)

Nee.

De uitgangsvraag hadden wij anders gekozen, zie antwoord op vraag 1. Een goede analyse van de waarde van FGM tov SMBG werd verricht door de Britse NICE: NICE. FreeStyle Libre for glucose monitoring. Jul 3, 2017 pp. 1–20. ISBN: 978-1-4731-2580-3.

3. Hebben wij de wetenschappelijke artikelen inhoudelijk op de juiste manier geïnterpreteerd? (Zie hoofdstuk 5.)

Ja, de artikelen zijn inhoudelijk goed geïnterpreteerd, echter de uitgangsvraag hadden wij anders gekozen, zie antwoord op vraag 1.

B. Uitvoering standpunt

Bij de rt-CGM hebben wij destijds aangegeven dat voor het leveren van functioneel gestructureerde zorg belangrijk is dat er bij de toepassing van rt-CGM een ter zake deskundig, multidisciplinair behandelteam betrokken is. Het team bestaat ten minste uit één medisch eindverantwoordelijke arts (specialist), een diabetesverpleegkundige en een diëtist. Bij de rt-CGM hebben we uiteindelijk geconcludeerd dat deze interventie behoort tot de medisch specialistische zorg, omdat een achterwachtfunctie van de medisch specialist of spoedeisende zorg vanuit het ziekenhuis nodig kan zijn (zie rapport 'Afbakening hulpmiddelenzorg en geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten die plegen te bieden' –

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2009/08/25/afbakening-hulpmiddelenzorg-en-geneeskundige-zorg-zoals-medisch-specialisten-die-plegen-te-bieden> en standpunt 'Continue glucose monitoring' – 2010, <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2010/11/01/continue-glucose-monitoring>).

Bij de toepassing van FGM zijn wij van mening dat betrokkenheid van een multidisciplinair team onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist en de achterwachtfunctie eveneens spelen, en dat daarom FGM ook gerekend dient te worden tot de geneeskundige zorg zoals medisch specialisten

die plegen te bieden.

Vragen:

1. Bent u het eens met ons uitgangspunt dat FGM tot de medisch specialistische zorg behoort? Zo niet, wat zijn uw overwegingen?

Nee. Bij gebruik van FGM is geen medisch specialistische zorg nodig. De zorg die nodig is, is gelijk aan die bij SMBG bij intensieve insulinebehandeling. Voorwaarde is dat mensen zelf in staat zijn de sensor te plaatsten en metingen uit te voeren. Het plaatsen van de sensor is eenvoudig gebleken, en ook het scannen levert in de praktijk weinig problemen op. Die instructie kan zowel in de eerste lijn als in de tweede lijn goed plaatsvinden. Ook het uitlezen van de data uit de meter, van groot belang voor het aanpassen van de behandeling, is niet anders dan die van reguliere glucosemeters.

2. Acht u betrokkenheid van een multidisciplinair team onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist noodzakelijk bij de toepassing van FGM? Zo niet, wat zijn uw overwegingen?

Nee. Er is geen reden om op basis van deze nieuwe manier van meten de organisatie van zorg rondom intensieve insulinebehandeling te veranderen. Iemand die in de eerste lijn behandeld wordt met intensieve insulinebehandeling zou ook van FGM gebruik moeten kunnen maken.

3. Acht u een achterwachtfunctie van een medisch specialist ook noodzakelijk voor FGM? Zo niet, wat zijn uw overwegingen?

Nee. FGM heeft geen alarmfunctie voor hoge en lage glucosewaarden. De achterwachtfunctie geldt voor acute situaties zoals hypoglycemie waarbij hulp van derden noodzakelijk is, en ernstige hyperglycemische ontregeling zoals hyperosmolaire ontregeling en diabetische ketoacidose. FGM is onvoldoende in staat om dat accuraat vast te stellen.

4. Voorziet u problemen bij de uitvoering van dit standpunt? Zo ja, welke problemen voorziet u dan? En welke oplossing(en) ziet u hiervoor

Het zou grote winst zijn als voor een groot deel van de mensen die behandeld worden met intensieve insulinetherapie FGM toegankelijk wordt. We verwachten wel dat het invoeren van de indicaties voor FGM zoals voorgesteld in het conceptstandpunt zal leiden tot onbegrip bij mensen met diabetes die behandeld worden met intensieve insulinetherapie en niet aan het criterium 'type 1 diabetes' of het HbA1c criterium voldoen. Naar onze mening is er voor alle mensen die worden behandeld met intensieve insulinetherapie meerwaarde te verwachten van FGM ten opzichte van SMBG. Er is geen reden om te verwachten dat mensen met type 1 diabetes en een HbA1c <64 mmol/mol geen meerwaarde zullen ervaren. Dat FGM voor deze groep niet alleen 'nice to have' maar 'need to have'

is blijkt uit de Bolinder studie (Bolinder the Lancet, 2016). Hetzelfde geldt bijvoorbeeld voor mensen die diabetes hebben als gevolg van pancreasfalen, bijvoorbeeld door pancreatectomie of chronische pancreatitis, en behandeld worden met intensieve insulinentherapie. Juist deze groep heeft vaak last van lastige glucoseregulatie door snel fluctuerende glucosewaarden. Voor deze groep kan FGM juist van meerwaarde zijn.

De NVE zou graag zien dat er op korte termijn door het Zorginstituut onderzocht wordt of er meerwaarde is van FGM versus SMBG voor mensen met type 1 diabetes en een HbA1c < 64 mmol/mol, en voor mensen die niet de diagnose type 1 diabetes hebben, ziet zwanger zijn of zwanger willen of kunnen worden, maar wel intensieve insulinentherapie gebruiken.

C. Kostenraming

Voor de financiële paragraaf van het conceptstandpunt maken we een schatting van de kosten (zie paragraaf 8.6). In het kader hiervan hebben wij de volgende vragen

5. Kunt u een schatting geven van het aantal patiënten dat per jaar in Nederland in aanmerking komt voor FGM conform het hier voorliggende conceptstandpunt? Zo ja, kunt u aangeven op basis van welke bron(nen) u tot deze schatting komt?

Er zijn in Nederland waarschijnlijk rond 80.000-90.000 volwassenen en 6.000 kinderen met type 1 diabetes. (bron: <https://www.volksgezondheidenzorg.info/onderwerp/diabetes-mellitus/cijfers-context/huidige-situatie#node-prevalentie-diabetes-bij-kinderen-en-jongeren>. Betere schattingen zijn naar wij weten niet beschikbaar). Iets minder dan 50% van de volwassen patiënten met type 1 diabetes heeft een HbA1c > 64 mmol/mol. (pilotuitvraag e-diabeteskernset bij zeven ziekenhuizen 2013). In Nederland worden jaarlijks circa 400 zwangere vrouwen met diabetes mellitus (DM) type 1 behandeld (incidentie 0,2%). Getallen over zwangerschapswens bij vrouwen met type 1 diabetes zijn niet beschikbaar voor zover wij weten, maar zal ongeveer gelijk zijn aan het aantal vrouwen dat daadwerkelijk zwanger wordt. Totaal 45.000+ 800+6.000= 51800 mensen.

6. Als het aantal bekend is, vindt er dan een substitutie-effect plaats ten opzichte van CGM?

Ja. Een deel van de patiënten die op dit moment rtCGM gebruiken zullen geen meerwaarde ervaren van FGM. Een deel van de mensen die rtCGM gebruikt maar vanwege frequente calibratie of alarmmoeheid problemen heeft met rtCGM zal overstappen naar FGM.

7. Zo ja, kunt u dan een schatting geven van hoe groot dit substitutie-effect is?

Van alarmmoeheid zijn geen goede schattingen bekend, net als van het aantal mensen dat vanwege calibratie rtCGM minder prettig vindt. Bovendien zal bij de nieuwe rtCGM systemen

het aantal calibraties naar verwachting afnemen. Het is uberhaupt heel lastig om een goede schatting van het substitutie effect te geven. Die schatting is namelijk van veel factoren afhankelijk: Het aantal mensen dat voor rtCGM vergoeding in aanmerking komt. Het aantal dat in de toekomst zal door de ontwikkeling van sensorgestuurde pompen in aanmerking komt. De waarde van rtCGM t.o.v. FGM verandert dan in het voordeel van rtCGM. Het aantal mensen dat FGM of rtCGM uit eigen middelen betaalt is mogelijk een andere groep dan de mensen die wachten op vergoeding via zorgverzekering, met een andere houding ten opzichte van technologie. Wellicht zal een minder technologisch ingestelde groep liever eerst FGM gebruiken.

(voor zorgverleners/zorgverzekeraars) Kunt u onderstaande vragen met betrekking tot rt-CGM beantwoorden?

8. Declaratiegegevens:

- a. Welke diagnosecodes worden vastgelegd voor rt-CGM?
- b. Welke zorgactiviteiten worden vastgelegd voor rt-CGM?
- c. Naar welk zorgproduct(en) voor rt-CGM leiden de registraties af?

Van: NVK Email

Verzonden: dinsdag 13 maart 2018 10:39

Aan:

Onderwerp: RE: Reminder Consultatie conceptstandpunt Flash Glucose Monitor

Geachte mevrouw C.,

Bij deze de respons namens de NVK, opgesteld door Pauline Stouthart, voorzitter Landelijk werkgroep Kinderdiabetes. Onze excuses voor de vertraagde reactie.

Wij zijn zeer verheugd dat de FSL voor kinderen tussen de 4 en 18 jaar vergoed gaat worden uit de basis zorg.

Wij hopen dat in de toekomst kinderen die met FSL (en lege artis) gebruik de kindertijd doorkomen deze bloedsuikermeter als jong volwassene (t/m 21 jaar) eveneens vergoed gaat worden vanuit de basisverzekering.

1: Ja.

2: Neen.

3: ja !

1 ja, niet anders dan voor iedere pte met diabetes.

2 ja, niet anders dan voor iedere andere pte met diabetes.

3 ja, niet anders dan voor ander pte met diabetes !

4 Neen, maar wel extra inspanning voor educatie door teams.

5 Schatting 50 %/60 % kinderen.

6 Neen, geen substitutie effect

7 NVT

8 NVT, is geen rt cgm

Met vriendelijke groet,

Dirk Godefrooij | frontoffice NVK

T: 088 – 282 33 06 | E: nvk@nvk.nl

Openingstijden frontoffice: 8.30-17.00 uur (maandag t/m vrijdag)

Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde | www.nvk.nl



Denkt u aan het milieu voordat u deze e-mail print?

Reactie V&VN Diabeteszorg concept standpunt FGM

Aan de Nederlandse Diabetes Federatie, 22-2-2018

Aangezien wij dit document pas een paar dagen in ons bezit hebben kunnen we niet op alle vragen reageren. We gaan ervan uit dat de wetenschappelijke artikelen en manier van interpreteren klopt. Voor wat betreft de kostenraming laten we dit graag aan anderen over die daar meer verstand van hebben.

Na overleg met collega's uit het werkveld en Anneke Bangma kom ik tot een volgende reactie.

V&VN Diabeteszorg is blij dat er uiteindelijk een eerste conceptstandpunt geformuleerd is.

Wij vragen ons echter af of na deze consultatieronde het concept standpunt verandert in een definitief standpunt?

Want als dat het geval is dan zijn we niet akkoord met de conceptconclusie van het voorgenomen standpunt.

Alleen het vergoeden van FGM voor patiënten die voldoen aan de criteria voor RT-CGM volgens het standpunt van CVZ uit 2010, is te summier.

Daarmee zou een grote groep patiënten (ook mensen met DM2), die dagelijks een hoge mate van zelfmanagement laten zien en toch problemen ondervinden t.g.v. de ziekte, ernstig tekort gedaan worden.

Wanneer het conceptstandpunt een eerste stap is voor verdere vergoeding van FGM voor een grotere groep patiënten dan kan V&VN Diabeteszorg zich hierin vinden.

We gaan er dan van uit dat dit dus voorlopige indicatiecriteria zijn en dat het patiënten betreft die voor hun diabetesbehandeling gebruik maken van zowel pomptherapie als intensieve insulinentherapie.

Ook gaan we ervan uit dat deze zorg direct beschikbaar wordt voor de groep patiënten zoals genoemd in het concept standpunt.

Wij hopen echter wel dat verdere besluitvorming voor ruimere indicatiecriteria niet nog maanden op zich laat wachten maar dat deze spoedig zullen volgen. V&VN Diabeteszorg zou graag meer direct betrokken willen zijn bij de verdere besluitvorming.

In de bijlage daarom nogmaals het voorstel voor criteria zoals in januari dit jaar opgesteld is i.s.m. diabetesverpleegkundigen uit 24 ziekenhuizen. Hiermee is er vanuit de V&VN Diabeteszorg een groot draagvlak gecreëerd. Het voorstel is 1 februari verzonden naar deelnemers aan de Ronde Tafel bijeenkomst.

V&VN Diabeteszorg vindt niet dat FGM tot medisch specialistische zorg behoort omdat er voor het hulpmiddel geen 24 uur medische achterwacht nodig is.

Wanneer een sensor uitval zou tonen dan kan een patiënt overgaan op capillaire metingen en tijdens kantooruren terugvallen op de bereikbaarheid van het diabetes team. Voor technische ondersteuning van het hulpmiddel dient de patiënt contact op te nemen met de fabrikant.

Er is in de 2e lijn continu medische bereikbaarheid (achterwacht) nodig i.v.m. het mogelijk onvoorspelbare verloop van de ziekte Diabetes Mellitus en bijbehorende ontregelingen. Dit staat echter los van het hulpmiddel wat gebruikt wordt voor glucose monitoring. Die continu medische bereikbaarheid geldt namelijk ook voor patiënten die gebruik maken van een glucosemeter voor het bepalen van de waardes.

Het gebruik van een glucosemeter valt binnen de reikwijdte van hulpmiddelenzorg, en ook met de FGM zijn capillaire glucosemetingen te verrichten en kan het apparaat gezien worden als een glucosemeter. Voor het hulpmiddel zelf is geen continu medische achterwacht nodig.

V&VN Diabeteszorg begrijpt dat FGM in eerste instantie ingezet zal worden in de 2e lijn. Maar we zien het ook als een kans om deze zorg tzt te verplaatsen naar de eerste lijn wanneer er meer patiënten met intensieve insulinetherapie door de huisarts behandeld gaan worden.

Wanneer het medisch specialistische zorg zou betreffen dan creëer je negatieve substitutie doordat patiënten vanuit de 1e lijn doorgestuurd gaan worden naar de 2e lijn. Dat lijkt ons geen wenselijke situatie.

Tot slot heeft de betrokkenheid van een multidisciplinair team niets te maken met het hulpmiddel wat de patiënt gebruikt maar wederom met de onvoorspelbaarheid van het ziektebeeld en bijkomende problematiek.

Voor alle patiënten met Diabetes Mellitus, ongeacht het type, dient een multidisciplinair team beschikbaar te zijn om te behandelen, begeleiden en te ondersteunen bij het managen van zijn ziekte.

Het gebruik van FGM of een glucose meter is een onderdeel hiervan en hoort als dusdanig bij hulpmiddelenzorg.

We vragen ons als V&VN Diabeteszorg af of sommige vragen die gesteld worden niet te prematuur zijn en of zo ook al op een goede manier beantwoord kunnen worden.

Met vriendelijke groet,

Mirjam van de Weijer

(kinder)diabetes verpleegkundige Elkerliek ziekenhuis
Bestuurslid V&VN Diabeteszorg

Zorginstituut Nederland

Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Onderwerp Concept standpunt Flash Glucose Monitoring
Datum 19 maart 2018
Uw kenmerk
Ons kenmerk B-18-4604
Contactpersoon

Sparrenheuvel 16
Postbus 520
3700 AM Zeist
030 698 89 11
info@zn.nl
www.zn.nl

Geachte mevrouw C.

Hartelijk dank voor de mogelijkheid die u biedt om commentaar te leveren op het conceptstandpunt *Flash Glucose Monitoring* (FGM).

Het Zorginstituut Nederland (ZiNL) beschouwt FGM als een minimale doorontwikkeling oftewel minimale technische variant van real-time Continue Glucose Monitoring (rt-CGM) en zijn de effectiviteitsresultaten van rt-CGM – naar de mening van het ZiNL - extrapol eerbaar naar FGM, indien de technische accuratesse overeenkomt met die van rt-CGM. Uit uw onderzoek blijkt dat de technische resultaten vergelijkbaar zijn en dat FGM als alternatief van rt-CGM overwogen kan worden bij patiënten die een proactieve rol op zich kunnen nemen en daarmee aan voldoende zelfzorg (kunnen) doen.

Dit concept standpunt richt zich op de groep diabetes patiënten die reeds sinds enkele jaren een alternatief heeft, namelijk de rt-CGM. Het knelpunt bij FGM ligt bij de groep insuline-afhankelijke patiënten die op dit moment alleen gebruik maakt van vingerprikken en bloedglucosestrips en die niet in aanmerking komt voor rt-CGM. Deze groep, of een deel daarvan, denkt grote baat te hebben bij FGM en vraagt veelvuldig om vergoeding hiervan bij ons als zorgverzekeraar. Wij betreuren het dat in het concept standpunt deze groep niet is meegenomen in de beoordeling. Het zou namelijk duidelijkheid geven. Ziet u nog mogelijkheden de beoordeling van FGM voor deze categorie patiënten in uw standpunt mee te nemen?

Verder is naar onze mening niet geheel duidelijk hoe de stepped care bij de in het concept standpunt genoemde categorie patiënten er uit zou kunnen zien, m.a.w. welke plaats FGM ten opzichte van CGM – naar de mening van het ZiNL - dient in te nemen. Ook dient er naar onze mening een duidelijke afbakening van de indicatie stelling te

komen en een wat meer circumschripte omschrijving dan, bijv. *kinderen met diabetes type 1*. Waar ligt de leeftijdsgrens? Bij 18? En wat als een kind reeds enkele jaren een FGM heeft gehad, ouder dan 18 wordt, maar niet aan de andere criteria voldoet?

In de bijlage treft u onze reactie aan op de door u in uw mail van 5 februari 2018 gestelde vragen.

Met vriendelijk groet,

G.H. Mellema, arts Beleid&Advies, MHA
Adviserend geneeskundige.

BIJLAGE

Het ZiNL concludeert dat dat FGM beschouwd kan worden als een effectieve interventie bij en behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet bij de volgende indicaties:

- kinderen met diabetes type 1;
- volwassenen met slecht ingesteld diabetes type 1 (ondanks standaard controle blijvend hoog HbA_{1c} (> 8% of > 64 mmol/mol));
- zwangere vrouwen met bestaande diabetes (type 1 en 2);
- vrouwen met zwangerschapswens bij een preconceptionele diabetes (type 1 en type 2).

FGM kan niet beschouwd worden als een effectieve interventie bij en is dus geen verzekerde zorg bij:

- patiënten met diabetes type 1, die kampen met herhaalde ernstige hypoglykemieën en /of die ongevoelig zijn om hypoglykemie waar te nemen ('hypoglycemia unawareness').

U stelt daarbij een aantal vragen:

A. Inhoudelijk

Vragen:

1. *Kunt u zich vinden in de conceptconclusie van het voorgenomen standpunt?*
2. *Hebben wij relevante (peer-reviewed) wetenschappelijke artikelen gemist of ten onrechte uitgesloten? Zo ja, welke? (Zie hoofdstuk 5 en bijlage 4)*
3. *Hebben wij de wetenschappelijke artikelen inhoudelijk op de juiste manier geïnterpreteerd? (Zie hoofdstuk 5.)*

Zorgverzekeraars zien bij het beantwoorden van deze vragen geen rol voor zichzelf weggelegd. We gaan ervan uit dat als het ZiNL hier een werkgroep voor inzet, men dit zorgvuldig aanpakt. Het duiden is immers primair aan het ZiNL

B. Uitvoering standpunt

Vragen:

1. *Bent u het eens met ons uitgangspunt dat FGM tot de medisch specialistische zorg behoort? Zo niet, wat zijn uw overwegingen?*

Er wordt in het concept gesproken over FGM als een minimale technische variant op rt-CGM. Ook bij de criteria behorend bij de stand van de wetenschap en praktijk (SW&P) worden bij FGM dezelfde uitgangspunten als bij rt-CGM gehamteerd (met uitzondering van de hypo-unawareness). Het lijkt dan ook logisch om FGM (net als rt-CGM) onder de aanspraak medisch specialistische zorg te laten vallen.

Het is overigens wel van belang aan de aanspraak heldere indicatiecriteria te koppelen. Bijvoorbeeld de beschrijving 1) *kinderen met diabetes type 1* dient nader te worden omschreven: wat te doen als iemand ouder dan 18 wordt? Ook dient deze indicatie gekoppeld te worden aan het door u genoemde criterium "*patiënten die een proactieve rol op zich kunnen nemen en daarmee aan voldoende zelfzorg (kunnen) doen*". Het zou goed zijn om de volledige sets aan indicatiecriteria uit te schrijven, dan wel een protocol voor gepast gebruik te ontwikkelen. Dat schept duidelijkheid, is belangrijk voor de patiënt en voor de discussie tussen zorgverlener en zorgverzekeraar. Anders is de kans aanwezig dat er een wildgroei ontstaat. Blijft die gewenste duidelijkheid over de indicaties uit, dan zullen de

aanvragen bij de medisch adviseur van de desbetreffende zorgverzekeraar terecht komen en wordt het mogelijk een hele bureaucratische afhandeling, waar niemand gelukkig van wordt.

2. *Acht u betrokkenheid van een multidisciplinair team onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist noodzakelijk bij de toepassing van FGM? Zo niet, wat zijn uw overwegingen?*

Vanuit de kennis die we op hebben gedaan uit de uitgevoerde pilot FGM is duidelijk geworden dat de setting in de tweede lijn (m.n. de setting diabetesteam en relatief grote populatie insuline afhankelijke mensen met diabetes) een voor de hand liggende setting is. Ook omdat de inzet van de benodigde apparatuur en de adequate opvolging (instructie, evaluatie/professionele feed-back, monitoring, zorgpad, bereikbaarheid, adviezen, educatie, etc.) veel vraagt van een organisatie.

3. *Acht u een achterwachtfunctie van een medisch specialist ook noodzakelijk voor FGM? Zo niet, wat zijn uw overwegingen?*

Door de veelheid van metingen en de eenvoudige wijze van tonen is er sprake van een verandering van het zorgproces. De gebruiker is, na een goede educatie, in staat zijn/haar chronische aandoening beter te monitoren. Het diabetesteam verandert eigenlijk van rol: in plaats van *zorgverlener* wordt men meer *begeleider*.

Een achterwacht is uitsluitend noodzakelijk in de vorm van mensen met kennis op het gebied van diabetes. Specifieke kennis op het gebied van de FGM is voor de achterwacht dus niet noodzakelijk.

4. *Voorziet u problemen bij de uitvoering van dit standpunt? Zo ja, welke problemen voorziet u dan? En welke oplossing(en) ziet u hiervoor?*

Er zal sprake moeten zijn van de mogelijkheid voor het declareren van een DBC/DOT voor de inzet van FGM waarbij er sprake is van MDI (frequente dagelijkse insuline injecties). Er zal daarvoor een nieuwe bekostigingsstructuur moeten worden ontworpen. Verder dient er rekening te worden gehouden met het feit dat - als men er voor kiest de FGM op te nemen als medisch specialistische zorg - ook de keukostiging van de voor FGM benodigde strips moet worden meegenomen. Deze strips behoren bij de apparatuur. Eigenlijk is dit ook het geval bij rtCGM waarbij strips noodzakelijk zijn voor de kalibratie.

Voor de uitvoering is het noodzakelijk dat er duidelijkheid is over wie deze strips betaald: worden deze door of vanwege het ziekenhuis betaald (en vallen ze onder de DBC) of worden ze geacht als extramurale zorg te worden gerekend en dus ook op die manier te worden gedeclareerd.

Wat ook een probleem is, is dat de FGM specifieke scholing vergt van diabetesverpleegkundigen. Geluiden uit het veld zijn nu als dat er bij voorkeur met 1 product wordt gewerkt, waar men alles van afweet, dan met meerdere producten waar men niet alles van weet.

In de richtlijn(en) moet heel duidelijk aandacht zijn/ blijven/komen voor de educatie en instructie voor een product dat zoveel informatie geeft als de FGM. De meerwaarde moet wel benut worden! Gezondheidswinst op lange termijn moet centraal blijven staan.

Verder willen wij opmerken dat de druk op professionals in de diabeteszorg om FGM ook aan andere doelgroepen aan te bieden, naar onze verwachting, hoog zal worden. Het gebruiksgemak is immers een groot voordeel. Professionals zullen te maken krijgen met

mondige patiënten en moeten wel de richtlijn, c.q. de indicatiestelling centraal (kunnen) blijven houden, alvorens over te gaan tot invoering van FGM dan wel rt-CGM.

C. Kostenraming

1. *Kunt u een schatting geven van het aantal patiënten dat per jaar in Nederland in aanmerking komt voor FGM conform het hier voorliggende conceptstandpunt? Zo ja, kunt u aangeven op basis van welke bron(nen) u tot deze schatting komt?*

Op zich is dit niet goed in te schatten, omdat (waarschijnlijk) de vraag naar FGM zal toenemen. Het is dan ook van groot belang dat het indicatiegebied strikt wordt vastgelegd en in het kader van gepast gebruik ook voortdurend kritisch beoordeeld wordt. Op dit moment maakt 6% van de huidige populatie van mensen met insuline afhankelijke diabetes in de 2^e lijn gebruik van rtCGM. Het overgrote deel van deze populatie maakt gebruik van rtCGM in combinatie met een pomp. Een nog klein gedeelte heeft een rtCGM in verband met hypo-unawareness (heeft te maken met het recent akkoord en de onmogelijkheid van Medtronic om sensoren van augustus – december 2017 te leveren).

Onze inschatting is dat slechts 2% van deze populatie over gaat/ kan naar de FGM.

De verwachting is – zoals eerder aangegeven - wel dat het aantal verzoeken zal stijgen omdat de klantvriendelijkheid (geen vingerprik) erg hoog is. Een kind met type 1 waarvoor nu de rtCGM te belastend is zal in aanmerking willen komen voor een FGM. Als er geen verdere restricties komen wordt deze groep geschat op 80% van alle kinderen (onder de 18) die een indicatie voor FGM hebben. De vraag is dan wel of de zorgverzekering de vergoeding boven de 18 jarige leeftijd moet stoppen als er niet wordt voldaan aan een van de andere criteria.

2. *Als het aantal bekend is, vindt er dan een substitutie-effect plaats ten opzichte van CGM? FGM is qua proces ongeveer half zo duur.*

3. *Zo ja, kunt u dan een schatting geven van hoe groot dit substitutie-effect is?*

D. Declaratiegegevens

1. *Welke diagnosecodes worden vastgelegd voor rt-CGM?*

Veelal in combinatie met pomptherapie: 0313.223 DM chronisch pomptherapie. Of eventueel bij 0313.222 DM met secundaire complicaties; 0313.221 DM 2nd secundaire complicaties. Een combinatie met diagnosecode zwangerschapsdiabetes lijkt tot uitval te leiden.

2. *Welke zorgactiviteiten worden vastgelegd voor rt-CGM?*

039583 Begeleiding van patiënten met sensor (RT-CGM) ten behoeve van continue glucosemeting en 190351 Device voor real-time continue glucosemonitoring (RT-CGM).

3. *Naar welk zorgproduct(en) voor rt-CGM leiden de registraties af?*

- 040201021 Chronische pomptherapie | Begeleiden met plaatsen RT-CGM | Endocrien diabetes of
- 040201016 Chronische pomptherapie | Licht ambulant | Endocrien diabetes of
- 040201014 Chronische pomptherapie | Poli 3-4/ Routine onderzoek >2 | Endocrien diabetes of
- 040201011 Chronische pomptherapie | Dag/ Poli >4 | Endocrien diabetes of eventueel een combinatie met klinische opname, waarbij deze in de DOT dominerend wordt bv "Klin middel | Endocrien diabetes"

Zorginstituut Nederland
Postbus 320
1110 AH Diemen

Diagnostica Associatie Nederland
Laan van Nieuw Oost Indië 131-G
Postbus 85612
2508 CH Den Haag

Tel: (070) 312 39 28
E-mail: info@diagned.nl

Den Haag, 5 maart 2018
MHS/FH/18-01

Betreft: Reactie Diagned n.a.v. het conceptstandpunt 'Flash Glucose Monitoring - stand van wetenschap en praktijk'

Geachte mevrouw C.,

Diagned is de gelegenheid gesteld te reageren op het conceptstandpunt van het Zorginstituut Nederland over 'Flash Glucose Monitoring - stand van wetenschap en praktijk' (versie d.d. 1 februari 2018). Graag maken wij van deze gelegenheid gebruik en vragen wij uw aandacht voor het volgende.

In algemene zin benadrukken wij het belang van toegang tot innovaties die een toegevoegde waarde hebben voor de patiënt. Daarvoor is vereist dat een product wordt vergoed in het kader van de Zorgverzekeringswet en dat er daadwerkelijk budget is om de aanspraak van de verzekerde te kunnen vergoeden resp. bekostigen. In dat kader wordt bekeken of een product of behandeling voldoet aan het wettelijk criterium van 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Vaak is daarbij dé cruciale vraag: bestaat daarvoor voldoende bewijs / onderbouwing? Diagned schrijft deze reactie n.a.v. het concept advies over de FGM, maar beoogt met deze reactie meer in algemene zin een aantal punten te benoemen die in dit soort trajecten zorg en aandacht behoeven, los van het specifieke product/behandeling.

In het onderhavige traject hebben de behandelaren (de NIV en NVK) kort gezegd gepleit voor een pragmatische aanpak, waarbij de besluitvorming als het ware in meerdere fasen wordt 'opgeknipt'. Voor bepaalde patiëntengroepen/indicaties is het bewijs op dit moment voldoende, en daarvoor zou aangenomen moeten worden dat de FGM tot de stand van wetenschap en praktijk behoort. Bij de andere indicaties/patiëntengroepen zal moeten worden gewacht tot nader onderzoek is verricht, waarbij ervan wordt uitgegaan als uit dat onderzoek de vereiste onderbouwing blijkt, ook voor die indicaties/patiëntengroepen vergoeding kan volgen. Zo kan in ieder geval een start worden gemaakt met vergoeding, zonder dat eerst álles tot in detail en voor alle indicaties en patiëntengroepen is onderzocht.

Diagned ondersteunt deze pragmatische wijze van redeneren en is dan ook verheugd dat de WAR het standpunt van de behandelaren onderschrijft en kiest voor een gefaseerde invoering. Dit is naar de mening van Diagned een efficiënt compromis, waarbij enerzijds wordt tegemoet gekomen aan de wensen van patiënten en behandelaren op snelle toegang, en anderzijds wordt erkend dat er ook nog zaken niet helemaal zijn uitgekristalliseerd. Diagned hoopt en verwacht dat dit soort 'tussenwegen' vaker zal worden bewandeld.

Daarbij spreken wij wel de uitdrukkelijke wens uit dat - indien zich in het dossier over FGM een volgende fase aandient in de zin dat nieuwe inzichten bekend zijn - dit met grote voortvarendheid door het Zorginstituut zal worden opgepakt.

Diagned heeft in de voorliggende periode wel meer in algemene zin zorgen gehad (en geuit) over het hanteren van dezelfde maatstaven, uitgangspunten en criteria voor de bewijsvoering met betrekking tot geneesmiddelen voor medische hulpmiddelen (waaronder in vitro diagnostica bestemd voor de zelfcontrole door diabetes patiënten). De aard van de producten, de rol in het zorgtraject en de context waarin zij worden gebruikt, zijn wezenlijk anders, en daarmee moet rekening worden gehouden bij het opzetten en beoordelen van de resultaten van onderzoek naar effectiviteit, veiligheid en meer in algemene zin 'uitkomsten'. Het is belangrijk om daarvoor oog te hebben, niet alleen in dit traject maar ook in toekomstige vergelijkbare trajecten.

Een tweede punt van zorg betreft de wijze van indeling van de aanspraak. In 2012 is door het toenmalige CVZ een stroomschema opgesteld aan de hand waarvan kan worden bepaald of een bepaald hulpmiddel onder de verzekerde prestatie 'hulpmiddelenzorg' of 'geneeskundige zorg' valt. Als dat stroomschema wordt gevolgd, komt in dit geval de FGM logischerwijze uit bij hulpmiddelenzorg. In Bijlage 1 van het concept rapport (Wet- en regelgeving, p. 43) lijkt echter voorgesorteerd te worden op het brengen van de FGM onder de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg, omdat uitsluitend over die aanspraak wordt gesproken.

Niet alleen is dat in strijd met het beleid zoals blijkt uit het genoemde stroomschema, maar deze indeling gaat problemen opleveren in ziekenhuizen. Er is op dit moment immers geen passende DOT voor de FGM en het is een lang en ingewikkeld traject om dat voor elkaar te krijgen. Maar zelfs als er al een passende DOT voor de FGM zou zijn, dan is daarmee het probleem voor de ziekenhuizen niet opgelost omdat de Hoofdlijnenakkoorden extra budget in de weg staan. Dit gaat hoe dan ook invloed hebben op de daadwerkelijke toegang voor de patiënt: ondanks de aanspraak kunnen budgettaire afwegingen aan voorschrijven in de weg staan.

Meer in algemene zin pleit Diagned voor het voorkomen (en opheffen) van 'een knip' in de aanspraak op diabetes hulpmiddelen. Terecht wordt in het conceptrapport het zelfmanagement door mensen met diabetes en de fundamentele rol daarbij van het meten van glucosewaarde benadrukt. De beschikbaarheid van de juiste hulpmiddelen die nodig zijn voor zelfcontrole en de toediening van de geneesmiddelen ter regulatie van de glucosespiegel zijn daarvoor essentieel. Niet iedere patiënt maakt daarbij gebruik van dezelfde hulpmiddelen, en de aanspraak op deze hulpmiddelen is in een aantal gevallen gekoppeld aan bepaalde indicaties. Om onnodige complicaties te voorkomen pleit Diagned ervoor alle hulpmiddelen onder te brengen bij één aanspraak: de aanspraak op hulpmiddelenzorg. Op CGM na zijn alle diabetes hulpmiddelen die onder de Zvw worden vergoed daarin al ondergebracht.

Meer in het bijzonder wijzen wij op de complicaties die zich kunnen voordoen indien FMG wel ondergebracht zou worden bij de aanspraak op medische zorg. De kosten dienen in dat geval te worden bekostigd uit het ziekenhuisbudget. Dit brengt de vraag mee door wie en op welke wijze de benodigde sensoren zullen worden verstrekt en gedeclareerd. Het beleid bij dit soort hulpmiddelen is de aanspraak van het meetapparaat en de verbruiksartikelen dezelfde zijn.

Het apparaat wordt eenmalig aangeschaft; sensoren moeten echter iedere twee weken worden vervangen. Het is onwenselijk (denk aan ongemak en kosten) en ook declaratietechnisch lastig als de patiënt daarvoor telkens naar het ziekenhuis moet gaan.

Als derde punt benadrukt Diagned dat door het besluit om FGM voor bepaalde groepen diabetes patiënten aan te merken als de stand van de wetenschap en praktijk en dus te vergoeden onder de Zvw, geen twijfel en onduidelijkheid mag komen te ontstaan over de aanspraak van verzekerden op andere hulpmiddelen voor zelfcontrole. Anders gezegd, duidelijk zal moeten zijn dat de aanspraak op bloedglucosemeters en teststrips voor patiënten die niet in aanmerking komen voor FGM ongewijzigd van kracht zal blijven.

Mocht u naar aanleiding van het voorgaande vragen hebben, zijn wij uiteraard bereid tot het geven van een nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,

Marie-Hélène Schutjens
Namens Diagned