

Zorginstituut Nederland  
t.a.v. [namen afgeschermd]  
Postbus 320  
1110 AH Diemen

Ons kenmerk	Uw kenmerk	Datum
20220303/TO/EM		3 maart 2022

**Onderwerp: Reactie op 'vraag en antwoord over vergoeding van de rt-CGM' van het Zorginstituut Nederland**

Geachte [namen afgeschermd],

Op 15 februari 2022, publiceerde het Zorginstituut Nederland een 'vraag en antwoord over vergoeding van de rt-CGM' op de website, deze is te lezen op jullie website.<sup>1</sup>

Bovenal waardeert Diabetesvereniging Nederland het zeer dat het Zorginstituut de beslissing en haar overwegingen rondom de vergoeding van rt-CGM toelicht aan het publiek.

Als patiëntenvereniging merken wij dat daar bij onze achterban grote behoefte aan is. Dank voor deze transparantie.

Uiteraard verwacht onze achterban ook onze kijk op deze zaken. Wij hebben enkele punten die wij u voorleggen om zo een open dialoog te voeren. Onderstaand reageren wij op enkele passages uit de vraag en antwoord op jullie website:

*“Voor een duiding kijken wij altijd naar internationale studies. De recente richtlijn van de internisten is gebaseerd op recent internationaal wetenschappelijk onderzoek, met name waarin FGM en CGM zijn vergeleken met vingerprikken. De beoordeling van de kwaliteit van het onderzoek dat aan deze richtlijn ten grondslag ligt, gericht op een vergelijking van CGM met FGM, is op nagenoeg alle relevante uitkomsten zeer laag. Dat betekent dus dat er zeer weinig vertrouwen is in de schatting van de gevonden effecten op deze relevante uitkomstmaten.”*

Helaas is de richtlijn niet gebaseerd op het meest recent wetenschappelijk onderzoek. De richtlijn van de internisten is gebaseerd op een meta-studie die is gepubliceerd in 2020. De meest recente studie in deze meta studie is gepubliceerd in 2018, inmiddels 4 jaar geleden. De meest recente studie die kijkt naar Hybrid Closed Loop systemen stamt

<sup>1</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/stofwisseling-en-hormoonhuishouding/realtime-glucose-monitoring>

**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](http://www.dvn.nl)  
[info@dvn.nl](mailto:info@dvn.nl)

**Bank**  
IBAN NL59 INGB 0652 7300 00  
BIC INGBNL2A

**KvK Gooi- en Eemland**  
40476341

uit 2015. Publicatie volgt vaak enige tijd nadat de studie is afgerond en daarom zijn veel conclusies gebaseerd op inmiddels verouderde technologie. Sensoren en de Hybrid Closed Loop algoritmes zijn de afgelopen 7 jaar revolutionair geëvolueerd.

Dit is ook terug te zien in het overzicht van wetenschappelijk bewijs van het Diabetes Fonds<sup>2</sup>, een compleet en recenter overzicht van studies dan gebruikt voor eerder genoemde richtlijn.. Dit overzicht is in oktober 2021 gedeeld door een patiëntvertegenwoordiger van de Diabetesvereniging met medewerkers van het Zorginstituut. Het is ons onbekend of dit bewijs al bestudeerd is door het Zorginstituut.

De uitspraak dat de kwaliteit van het onderzoek “*op nagenoeg alle relevante uitkomsten zeer laag is*” komt voort uit de zogenoemde GRADE systematiek die ontwikkeld is om geneesmiddelenonderzoek te beoordelen. Een onderzoek krijgt een lagere kwaliteitsscore bij vooraf gedefinieerde zaken, bijvoorbeeld als een onderzoek niet geblindeerd is uitgevoerd of als een studie is gefinancierd door een fabrikant. Dit is doorgaans een goede systematiek, ware het niet dat het voor medische technologie juist om die redenen erg moeilijk is om een hoge score te behalen. Hoe kan je immers geblindeerd een sensor gebruiken?

Dit is ook benoemd in de richtlijn van de internisten<sup>3</sup>:

*“Het is onwaarschijnlijk dat toekomstig onderzoek de bewijskracht aanzienlijk zal verhogen. Het is, gezien de aard van de onderzochte interventies, niet mogelijk om RCT’s geblindeerd uit te voeren. Ook is de complexiteit van de studies hoog, en daardoor het aantal geïnccludeerde proefpersonen relatief laag.”*

Richtlijn Glucose zelfmanagement bij patiënten met diabetes mellitus (DM) type 1

Dit is ook de reden waarom het Engelse National Institute for Health and Care Excellence (NICE) de grading systematiek voor rt-CGM heeft aangepast en de bewijskracht een hogere score krijgt (en overgaat tot een bredere vergoeding van rt-CGM)<sup>4</sup>.

*“The committee agreed to not downgrade studies for lack of blinding, as it was not thought to be feasible to blind study participants to interventions when knowledge of the intervention was inherent to its use (participants had to look at CGM as part of trial).”*

Evidence Review NICE

Tenslotte geeft de bewijskracht van de studie twijfel over de opzet en onafhankelijkheid van de studie en niet direct over de resultaten. Er is consistentie te zien in de resultaten van meerdere studies. Expert opinion, en de plausibiliteit van de technologie ondersteunen de resultaten en zijn mede redenen waarom de internisten met deze studieresultaten hebben besloten om rt-CGM en HCL breder in te willen zetten.

<sup>2</sup> [https://www.diabetesfonds.nl/media/bewijs\\_meerwaarde\\_hybrid\\_closed\\_loop.pdf](https://www.diabetesfonds.nl/media/bewijs_meerwaarde_hybrid_closed_loop.pdf)

<sup>3</sup> [https://richtlijnenendatabase.nl/richtlijn/diabetes\\_mellitus/dm\\_type\\_1/glucose\\_zelfmanagement\\_bij\\_patiënten\\_met\\_diabetes\\_mellitus\\_dm\\_type\\_1.html](https://richtlijnenendatabase.nl/richtlijn/diabetes_mellitus/dm_type_1/glucose_zelfmanagement_bij_patiënten_met_diabetes_mellitus_dm_type_1.html)

<sup>4</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ng10265/documents/evidence-review>

**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**  
IBAN NL59 INGB 0652 7300 00  
BIC INGBNL2A

**KvK Gooi- en Eemland**  
40476341

*“Het is (vooralsnog) onduidelijk bij welke subgroepen mensen met diabetes type 1 die onvoldoende geholpen zijn met FGM, rt-CGM klinische meerwaarde zou bieden ten opzichte van de standaardzorg of gebruikelijke zorg. Bestaand onderzoek geeft hier geen antwoord op met voldoende wetenschappelijke onderbouwing (zie andere vragen)”.*

Het is essentieel dat de zorg op maat en functioneringsgericht wordt geboden en we vinden dat alleen in de spreekkamer adequaat beoordeeld kan worden wat de beste behandeling is voor de individuele persoon met diabetes. Het definiëren van subgroepen leidt er toe dat mensen voor wie deze technologie essentieel is, worden buitengesloten.

De internisten hebben bepaalde subgroepen gedefinieerd waarbij rt-CGM voorgeschreven kan worden als de persoon met diabetes internationaal bepaalde behandeldoelen zoals “HbA1c, percentage glucosewaarden binnen streefwaarde (Time in range), frequentie en ernst van hypoglykemieën, verminderde hypoglykemie awareness en kwaliteit van leven” niet weet te behalen met inzet van FGM. Daarnaast hebben de internisten een checklist opgesteld om te bepalen wie met rt-CGM om kan gaan en zo doelmatige inzet te garanderen.

*“In een duiding onderzoeken we de waarde van nieuwe zorg vergeleken met de standaardzorg of gebruikelijke zorg. Anders gezegd: vinden wij de ‘netto toevoeging’ van de te beoordelen interventie in vergelijking met de al bestaande zorg groot genoeg, en hebben wij er voldoende vertrouwen in dat deze meerwaarde ook daadwerkelijk optreedt? Het gaat ons dus om de zogenoemde relatieve effectiviteit van een interventie.”*

Wij begrijpen dat, op face-value, de relatieve effectiviteit van een FGM versus een ‘stand-alone’ rt-CGM lastig te zien is; waarom is de ene sensor (rt-CGM) dubbel zo duur als de andere sensor (FGM)? Deze vraag is door ons helaas niet te beantwoorden.

Aan de andere kant bieden verschillende merken rt-CGM de koppeling met een insulinepomp en algoritme, zodat een zogenoemd Hybrid Closed Loop systeem in werking treedt, wat de dosering van insuline voor een groot deel automatiseert. Met geweldige resultaten op de gezondheid en kwaliteit van leven tot gevolg. Dat kan ook het geval zijn bij verschillende functies die verschillende rt-CGM’s bieden, denk aan een ‘volg-optie’ waarbij een mantelzorgende zoon zijn verwarde moeder op afstand kan monitoren.

In de richtlijn en veldafspraken staat beschreven dat de behandelaar doelmatig en functioneringsgericht dient voor te schrijven. Hiermee kan het veld er voor zorgen dat er geen onnodig dure sensoren worden voorgeschreven als iemand de meer uitgebreide functies niet nodig heeft.

Helaas is deze manier van voorschrijven op dit moment niet mogelijk omdat de indicatiegroepen voor rt-CGM te beperkt zijn.

**DVN vraagt het Zorginstituut nogmaals naar de meest recente wetenschappelijke data te kijken.**

Naar mening van Diabetesvereniging Nederland, de Nederlandse Internisten Vereniging (zie richtlijn), het Diabetes Fonds en bijvoorbeeld NICE is er wel sprake van voldoende

**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](http://www.dvn.nl)  
[info@dvn.nl](mailto:info@dvn.nl)

**Bank**  
IBAN NL59 INGB 0652 7300 00  
BIC INGBNL2A  
**KvK Gooi- en Eemland**  
40476341

wetenschappelijke onderbouwing om rt-CGM, vooral als integraal onderdeel van Hybrid Closed Loop systemen, breed in te zetten.

Op basis van bovenstaande zou Diabetesvereniging Nederland het Zorginstituut willen vragen de studies in het meest recente overzicht van het Diabetes Fonds en de afwegingen van NICE te betrekken, als aanvulling op de gebruikte wetenschap voor de NIV Richtlijn. En op basis daarvan opnieuw een standpunt in te nemen over vergoeding van rt-CGM.

Met vriendelijke groet,

Diabetesvereniging Nederland

Mr.drs. E.H. Mulder

Directeur DVN

**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](http://www.dvn.nl)  
[info@dvn.nl](mailto:info@dvn.nl)

**Bank**

IBAN NL59 INGB 0652 7300 00  
BIC INGBNL2A

**KvK Gooi- en Eemland**  
40476341