

Diabetes Fonds

Wetenschappelijke onderbouwing voor bredere inzet en vergoeding van rtCGM

Update maart 2022. Dit document gaat over rtCGM an sich. Het bewijs met betrekking tot hybrid closed loop, waar rtCGM een integraal onderdeel van is, vind je [hier](#).

Achtergrond en aanleiding

rtCGM wordt sinds 2010 vergoed via de basisverzekering, inmiddels voor vijf omschreven groepen patiënten met diabetes.

- Kinderen en jongeren t/m 18 jaar
- Vrouwen met een kinderwens en hoge HbA1c
- Zwanger en insuline-afhankelijke diabetes
- HbA1c hoger dan 64 mmol/mol (8%)
- Hypo-unawareness

De laatste jaren is vooral in het buitenland veel onderzoek gedaan naar de meerwaarde van rtCGM technologie voor andere groepen patiënten met diabetes. De vraag is dus of op basis van de uitkomsten van die onderzoeken indicatie- en vergoedingscriteria voor rtCGM verbreed zouden moeten worden.

Het is de taak van de Rondetafel Diabeteszorg om de resultaten van nieuw onderzoek aan te dragen. Naar aanleiding daarvan kan het Zorginstituut besluiten om de huidige vergoedingscriteria opnieuw te bezien in een zogenoemd 'standpunt'. Dat standpunt is een beoordeling of, en bij wie, rtCGM de gezondheid of kwaliteit van leven genoeg verbetert om voor vergoeding in aanmerking te komen. De Rondetafel Diabeteszorg heeft nu aan haar leden gevraagd om onderzoek aan te dragen, dat aanleiding kan geven voor het Zorginstituut om een nieuw standpunt in te nemen. Ook Sensorvergoeding.nl is gevraagd om eenmalig aan te schuiven. Samen met Diabetesvereniging Nederland, vast lid van de Rondetafel, pleitte zij op 11 december 2020 voor een bredere inzet en vergoeding van rtCGM.

Het Diabetes Fonds werkt aan het voorkomen, genezen en beter behandelen van diabetes en de complicaties daarvan. Dit doet het via wetenschappelijk onderzoek en voorlichting, samen met andere organisaties en vrijwilligers. Daarbij gaat het Diabetes Fonds uit van een wetenschappelijke basis en doet het dit onafhankelijk en objectief. Op verzoek van Sensorvergoeding en DVN heeft het Diabetes Fonds een analyse gedaan van beschikbare actuele wetenschappelijke kennis over de meerwaarde van rtCGM.

Selectie van artikelen

De artikelen zijn verzameld zonder specifieke zoekstrategie en de inventarisatie is niet uitputtend.

Er zijn alleen onderzoeken meegenomen naar groepen die nog niet voor rtCGM in aanmerking komen, dus geen kinderen, zwangeren, mensen met kinderwens, hypo-unawareness of slechte glucoseregulatie. In sommige onderzoeken wordt echter geen onderscheid gemaakt tussen kinderen en volwassenen of tussen mensen met goede of minder goede glucoseregulatie. Daarom zijn in de tweede kolom gemiddelde leeftijd en HbA1c met

Diabetes Fonds

standaarddeviatie genoemd. Als het onderzoek bij een specifieke groep of populatie is gedaan en de uitkomsten daardoor mogelijk niet generaliseerbaar zijn naar een grotere populatie, dan is dat ook in de tweede kolom gemeld. In nagenoeg geen enkele studie is dat echter het geval.

De geselecteerde studies tonen de meerwaarde van rtCGM aan ten opzichte van andere manieren van monitoring. Telkens biedt de interventie een typische functionaliteit die uniek is voor rtCGM (bijvoorbeeld alarmen, laag voorspeld alarm, real time volgen van naaste).¹² Studies waarin de meerwaarde van rtCGM t.o.v. SMBG op een niet-gespecificeerde of niet voor rtCGM unieke manier wordt aangetoond zijn in het overzicht niet meegenomen.

Resultaten

A. rtCGM leidt ten opzichte van isCGM tot (zie tabel 1):

- ✓ 7-8% meer tijd binnen streefwaarde, dat is anderhalf tot twee uur.
- ✓ Betere glucoseregulatie tijdens en na fysieke inspanning.
- ✓ Bijna de helft minder hypoglykemieën dankzij het voorspellend laag alarm, zelfs als mensen gewend zijn om vaak hun sensor af te lezen.
- ✓ Veel minder extreme hypo's (<3,0 mmol/l).
- ✓ 30-54% minder tijd in hypoglykemie gedurende de nacht bij mensen met normale hypo awareness.
- ✓ 40% minder tijd in hypoglykemie tijdens fysieke inspanning (zoals circuit training, zwemmen en wandelen) en een kwart minder erna.
- ✓ Een alternatief voor 5,5% FSL gebruikers die huidproblemen krijgen.

B. Vergoeding van rtCGM in België heeft geleid tot (zie tabel 1):

- ✓ Minder hypoglykemieën: 20% meer mensen met normale hypo-awareness voldoen aan de internationale norm voor vermijden van tijd in hypoglykemie (TBR <4%).
- ✓ Verbeterde mentale gezondheid: 20% minder hypo-angst bij mensen met normale hypo-awareness.
- ✓ (En andere uitkomsten die mogelijk samenhangen met specifieke indicaties voor CGM, zoals minder ziekenhuisopnames en minder arbeidsverzuim).

C. Het delen van glucose-data met een partner, vriend of familielid leidt in meer dan de helft van de gevallen tot (zie tabel 1):

- ✓ Beter omgaan met hypoglykemie (89-98%)

¹ Andere additionele functionaliteiten van rtCGM zijn pompstop bij laag voorspeld, automatische basaal aanpassing en autocorrectie. Dit zijn functionaliteiten als gevolg van de koppeling van sensor en insulinepomp tot een geïntegreerd (hybride) closed loop systeem. Zie voor een overzicht van het onderzoek naar closed loop systemen de [andere](#) inventarisatie van het Diabetes Fonds.

² Het wordt steeds minder evident om het verschil tussen rtCGM en isCGM in termen van functionaliteit te beschrijven. De oorspronkelijke reden om in deze inventarisatie naar de vergelijking rtCGM versus isCGM te kijken was dat isCGM de behandelstandaard is conform het huidige standpunt Flash Glucose Monitoring van Zorginstituut Nederland (2019). Dat standpunt is gebaseerd op onderzoek naar de kosteneffectiviteit van de eerste generatie isCGM systemen zonder alarmfunctie. In de tussentijd is deze eerste generatie tamelijk geruisloos vervangen door de tweede die over een eenvoudige alarmfunctie beschikt, zonder dat duidelijk is of de formele behandelstandaard hiermee *de facto* ook is veranderd naar isCGM met alarmfunctie en of in dit verband niet al van rtCGM moet worden gesproken (er bestaan freeware apps waarmee de bluetooth chip in de tweede generatie wordt aangewend om deze als een rtCGM te laten functioneren). Daarmee wordt ook onduidelijk welk direct bewijs redelijkerwijs nodig is. Het NICE in het VK stelt daarom dat, vanwege de technische en functionele overeenkomsten, zowel isCGM als rtCGM afgezet dienen te worden tegen SMBG om de kosteneffectiviteit aan te tonen.

Diabetes Fonds

- ✓ Beter algeheel welzijn (54-63%)
- ✓ Minder zorgen en emoties rond hypoglykemieën (61%)
- ✓ Minder ernstige hypoglykemieën (62%)
- ✓ Betere slaapkwaliteit (52-61%)

Glucosedata delen kan met de isCGM alleen na flashen. (Voorspellende) alarmen delen met volgers is daarmee niet mogelijk.

Conclusie

Op basis van de resultaten van het hier verzamelde wetenschappelijk onderzoek blijkt de meerwaarde van rtCGM. rtCGM leidt tot minder hypoglykemieën, vooral 's-nachts, betere regulatie bij fysieke inspanning, en betere kwaliteit van leven.

De aanbeveling op basis hiervan is om een nieuw standpunt rtCGM in te nemen, waarin ook voor vergoeding in aanmerking komen:

- **Mensen die meer tijd binnen streefwaarden willen zitten.**
- **Mensen die regelmatig nachtelijke hypoglykemische periodes hebben.**
- **Mensen die extreme hypo's ervaren.**
- **Mensen die, al dan niet in combinatie met een follower app, het aantal hypoglykemische periodes en/of hun hypo-gerelateerde angsten en zorgen willen verminderen als behandeldoelen.**
- **Mensen die regelmatig sporten.**
- **Mensen die dankzij alarmen hun behandeldoelen beter kunnen behalen.**
- **Mensen die huidproblemen ondervinden van specifieke FGM systemen en voor wie geen gelijkwaardig alternatief beschikbaar is.**

De keuze voor inzet van rtCGM dient gemaakt te kunnen worden in samenspraak met het behandelteam en gerelateerd aan de persoonlijke behandeldoelen. Voorbeelden van concrete persoonlijke behandeldoelen waarvoor rtCGM ingezet kan worden zijn:

- Minder hypoglykemische periodes.
- Minder dan 4% tijd in hypoglykemie.
- Meer dan 70% tijd binnen streefwaarden.
- Consolidatie van doelen met betere kwaliteit van leven.
- Verminderen van diabetesgerelateerde angst, stress of relatieproblemen.

Diabetes Fonds

rtCGM								
Referentie	Populatie	Interventie	Controle/ baseline	HbA1c (%)	TIR (3,9-10 mmol/l) (%)	TBR (<3,9 mmol/l) (%)	Kwaliteit van leven	Behandelperiode
Polonsky 2022	Partners van volwassenen met T1D N=212	Rt CGM (G5 of G6)					The majority reported that data sharing had enhanced: hypoglycemic confidence (98.1%), overall well-being (63.2%), and sleep quality (61.3%)	
Visser 2021	Volwassenen N=246 43 jaar HbA1c: 7,4	rtCGM	isCGM	7,4 -> 7,1	51,9 -> 59,6	Time below 3,0 mmol/l: 0,84 -> 0, 47	Hypo angst: 18,0 -> 15,4 Minder mensen ervaren extreme hypo's (<3,0 mmol/l) 13 -> 3 Minder vaak huidreacties Vaker bloeding na insertie	RCT 6 maanden
Abraham 2021	Alle gebruikers in Europa die hun data uploaden N=3133	rtCGM met voorspellend alarm (Medtronic Guardian Connect)	Zelfde sensor zonder ingestelde voorspellende alarmen.		36% ipv 11% hypers voorkomen	58% ipv 31% hypo's voorkomen		Retrospectieve review van medische dossiers
Pyl 2020	Volwassenen (614) en kinderen (422) N=1036 24,5 jaar (9-53 jaar)	isCGM (Freestyle Libre)					Cutaneous adverse events (CAE): 5.5%. Allergic contact dermatitis (ACD): 3.8%	Retrospectieve review van medische dossiers 16 maanden
Puhr 2019	N=15.000 Groep A (n=3.740): mensen die niet vaak checken (<3,30 keer/dag) Groep B (n=3.751): mensen die vaak checken (>8,25 keer/dag)	rtCGM met voorspellend laag alarm (Dexcom G6)	Sensor zonder voorspellend laag alarm (Dexcom G5)			Goep A: 4,3 -> 2,6 Groep B: 4,7 -> 2,5 Urgent laag (<3,1) Groep A: 1,1 -> 0,7 Groep B: 1,2 -> 0,6		Retrospectieve data analyse 3 maanden

Diabetes Fonds

Haskova 2020	Volwassenen N=60 Age 38.6 ±13 HbA1c 7.8 ± 1.1 Normale hypo awareness en zonder voorafgaande ervaring met rtCGM of isCGM	rtCGM (n=30)	isCGM (n=30)		Inspanning: 69,7 -> 78,5 Thuis: 67,4 -> 75,6	Inspanning: 11,4 -> 6,8 Thuis: 7,3 -> 5,3 Nacht: 11,0 -> 5,1		RCT 4 dagen (inspanningsfase met bijv. circuit training, zwemmen of wandelen) 4 weken (thuis)
Preau 2020	Volwassenen N=18 48,3 ± 4,3 jaar HbA1c: 8,07 ± 1,18	rtCGM (Dexcom G4)	isCGM (min 1 jaar)	8,07 -> 8,19	41,5 -> 48,4	10,9 -> 6,2		Retrospectieve review van medische dossiers 6 maanden
Charleer 2018, 2020	Volwassenen N=441 HbA1c 7,6 ± 0,9 42% heeft verminderde hypo-awareness Geïndiceerd voor rtCGM •Hypoglycemia (56.0%) •Insufficient and variable glycem control (26.8%) •Pregnancy (13.2%) •Other (2.5%) •Unknown (1.5%)	rtCGM + CSII	rt CGM + CSII (42%) SMBG + CSII (58%)	7,64 -> 7,37 Aantal mensen met HbA1c <7%: 11,0 -> 25,4%		Percentage mensen met normale hypo-awareness dat voldeed aan internationaal overeengekomen normen voor TBR (<4%) nam toe: 60,7 -> 73,2	Blijvende verbetering hypo-angst score en hypoglykemie-gerelateerde acute complicaties. Ook bij de groep mensen met normale hypo awareness neemt hypo-angst af: 16,1 -> 12,9 Ziekenhuisopnames: 54 -> 18 dagen per 100 patiënten Werk afwezigheid: 495 -> 234 QoL: Verbetering op alle outcomes, zoals pijn, vitaliteit en sociaal functioneren	Observationele cohort studie na 12 en 24 maanden

Diabetes Fonds

Polonski 2020	Volwassenen N=302 42.8 ± 12.8 jaar	CGM (Dexcom G5 of G6) met min. 1 vriend-/familie volger					<p>Ondervonden verbetering van data-sharing op (bij):</p> <p>Omgaan met hypo's (89,4%)</p> <p>Algeheel welzijn (54,3%)</p> <p>Diabetes nood (36,1%), vooral hypoglycemia nood (60.6%)</p> <p>Ernstige hypo's (62,3%)</p> <p>Slaapkwaliteit (52,3%)</p>	Survey
Battelino 2011	Kinderen (27%) & Volwassenen (73%) N=120 25.7 ± 14.1 jaar HbA1c 6.9 ± 0,6	rtCGM	SMBG			Aantal hypo's in de nacht (<63 mg/dL): 0,21 -> 0,13		RCT 6 maanden

Tabel 1. Vet gemarkeerd is klinisch relevant: HbA1c daling van 0.4 procentpunt (Zorginstituut 2019), overeenkomend met TIR stijging van 6.7 procentpunt (Beck et al 2019ab, Vigersky 2019), iedere daling van hypoglycemische episodes of Time Below Range (Zorginstituut 2019) een stijging van kwaliteit van leven met 0,5 op een vijfpuntschaal (Zorginstituut 2019), voor het gemak hierboven opgevat als een verbetering van 10%. De algemene streefwaarde voor HbA1c van volwassenen is minder dan 53 mmol/mol (7%) (Zorginstituut 2019). De internationaal overeengekomen streefwaarden voor TIR en TBR zijn >70% resp. <4% (Battelino et al. 2019).

Afkortingen

AID = Automated Insulin Delivery (closed loop) =

HCL = Hybrid Closed Loop (Medtronic 670G) =

AHCL = Advanced Hybrid Closed Loop (Medtronic 780G)

PLGS = Predictive Low Glucose Suspend (pomp stop bij voorspelde hypo)

SAP = Sensor Augmented Pump Therapy (sensor + pompthherapie)

CSII = Continuous Subcutaneous Insulin Injection (pompthherapie)

MDI = Multiple Daily Injections (pentherapie)

SMBG = Self Monitoring of Blood Glucose (vingerprikken)

rtCGM = real time Continuous Glucose Monitoring

isCGM = intermittent scanning Continuous Glucose Monitoring =

FGM = Flash Glucose Monitoring =

FSL = Freestyle Libre

TIR = Time in range, tijd binnen streefwaarden

TBR = Time below range, tijd in hypoglykemie

RCT = Randomized Controlled Trial

RCCrT = Randomized Controlled Crossover Trial

Referenties

Abraham SB, Arunachalam S, Zhong A, Agrawal P, Cohen O, McMahon CM (2021). Improved Real-World Glycemic Control With Continuous Glucose Monitoring System Predictive Alerts. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2021;15(1):91-97. doi:10.1177/1932296819859334

Battelino, T et al. (2011), Effect of Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Type 1 Diabetes, *Diabetes Care*. 34(4): 795-800.

Battelino T et al. (2019), Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care*. 42(8):1593-1603. doi: 10.2337/dci19-0028.

Beck RW, Bergenstahl RM, Cheng P, et al. (2019), The relationships between Time in Range, Hyperglycemia metrics and HbA1c. *J Diabetes Sci Technol*; 13(4):614-26

Beck RW, Bergenstal RM, Riddlesworth TD, et al. (2019), Validation of time in range as an outcome measure for diabetes clinical trials. *Diabetes Care*;42:400–405

Beck RW, Bergenstal RM, Riddlesworth TD, Kollman C. (2019), The association of biochemical hypoglycemia with the subsequent risk of a severe hypoglycemic event: analysis of the DCCT data set. *Diabetes Technol Ther*; 21:1–5

Diabetes Fonds

Charleer S et al. (2018), RESCUE Trial Investigators. Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control, acute admissions, and quality of life: a real-world study. *J Clin Endocrinol Metab.*;103(3):1224–1232.

Charleer S, De Block C, Nobels F, Radermecker RP, Lowyck I, Mullens A, Scarnière D, Spincemaille K, Strivay M, Weber E, Taes Y, Vercammen C, Keymeulen B, Mathieu C, Gillard P, RESCUE Trial Investigators (2020). Sustained Impact of Real-time Continuous Glucose Monitoring in Adults With Type 1 Diabetes on Insulin Pump Therapy: Results After the 24-Month RESCUE Study. *Diabetes Care*; 43(12):3016-3023. doi: 10.2337/dc20-1531. PMID: 33067260.

Davis, R. E., et al. (2005). "Impact of hypoglycaemia on quality of life and productivity in type 1 and type 2 diabetes." *Current Medical Research and Opinion* 21(9): 1477-1483

Diabetes Fonds (2020). Wetenschappelijke onderbouwing voor de noodzaak om rtCGM in te zetten en te vergoeden als standaard behandeling voor mensen die afhankelijk zijn van intensieve insulinoth therapie. Juli 2020. <https://sensorvergoeding.nl/wp-content/uploads/2020/07/Diabetes-Fonds-Wetenschappelijk-bewijs-CGM.docx>

Hásková, Aneta, Lucie Radovnická, Lenka Petruželková, Christopher G. Parkin, George Grunberger, Eva Horová, Vendula Navrátilová, Ondřej Kádě, Martin Matoulek, Martin Prázný, Jan Šoupal (2020), Real-time CGM Is Superior to Flash Glucose Monitoring for Glucose Control in Type 1 Diabetes: The CORRIDA Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care*, 43 (11) 2744-2750; DOI: 10.2337/dc20-0112

NDF (2020), Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet FGM en CGM. Consensusdocument. Juli 2020.

Polonsky WH, Fortmann AL (2022). Impact of Real-Time CGM Data Sharing on Quality of Life in the Caregivers of Adults and Children With Type 1 Diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2022;16(1):97-105. doi:10.1177/1932296820978423

Polonsky WH, Fortmann AL (2020). Impact of Real-Time Continuous Glucose Monitoring Data Sharing on Quality of Life and Health Outcomes in Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. doi: 10.1089/dia.2020.0466. Epub ahead of print. PMID: 32991199.

Préau, Y. et al. (2020), Impact of Switching from Intermittently Scanned to Real-Time Continuous Glucose Monitoring Systems in a Type 1 Diabetes Patient French Cohort: An Observational Study of Clinical Practices, *DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS* Volume 23, Number 4, 2021, DOI: 10.1089/dia.2020.0515

Puhr S, Derdzinski M, Parker AS, Welsh JB, Price DA. (2020), Real-World Hypoglycemia Avoidance With a Predictive Low Glucose Alert Does Not Depend on Frequent Screen Views. *J Diabetes Sci Technol.*;14(1):83-86. doi: 10.1177/1932296819840691. Epub 2019 Apr 3. PMID: 30943780; PMCID: PMC7189147.

Pyl J. et al. (2020), Prevalence and Prevention of Contact Dermatitis Caused by FreeStyle Libre: A Monocentric Experience, *Diabetes Care*, 43(4): 918-920.

Vigersky RA, McMahon C (2019). The relationship of hemoglobin A1C to Time-in-Range in patients with diabetes. *Diabetes Technol Ther*, 21(2):81-5.

Visser MM et al; (2021). Comparing real-time and intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes (ALERTT1): a 6-month, prospective, multicentre,

Diabetes Fonds

randomised controlled trial. Lancet. 2021 Jun 12;397(10291):2275-2283. doi:
10.1016/S0140-6736(21)00789-3. Epub 2021 Jun 2. PMID: 34089660.

Zorginstituut Nederland (2019), Flash Glucose Monitoring bij personen met diabetes mellitus
type 1 en type 2 met een intensief insulineschema. Stand van de Wetenschap en Praktijk.