

Maatwerk bij Diabetes

Update anno 2017

Kernthema's rondom bloedglucosemonitoring

Spreker:

Thoon

Disclosure

- Spreker en belangen

De feiten op een rijtje

Kent u het gehele speelveld?

- Hoeveel bloedglucosemeters zijn beschikbaar op de Nederlandse markt?

Ongeveer 70!

- Weet u de verschillen en overeenkomsten?
 - TÜV en ISO
 - Nauwkeurigheid
 - Functionaliteiten
 - CGM en FGM
- Welke bloedglucosemeter is de beste?
 - De bloedglucosemeter die past bij de patiënt.

Wat is in het nieuws?



Wat is in het nieuws?

De Telegraaf **GEZONDHEID**

Nieuws | Prive | Telesport | DFT | Vrouw | Uitgaan | Reizen | Varen | Autovisie | Digitaal | Gezondheid

Gezondheid | Actueel | Spreekuur | E-health | Dossiers | Leven met... | NPCF | ONVZ | Lichaam | Aand

Gezondheid RSS Home » Gezondheid

[Zorgmarkt nog nooit zo verdeeld](#)

Deel op FB < 1325 Tweet < 206 +1 < 6

za 31 jan 2015, 10:40

Apothekers en verzekeraars bezuinigen op meetapparatuur
Diabetici woedend over goedkope glucosemeter

René Steenhorst

LEUSDEN - Diabetepatiënten verzetten zich steeds openlijker tegen de „gezondheidschadende bezuinigingen” op glucosemeters. Die meetapparatuur is voor hen van levensbelang.

 Foto: ANP

Volgens de Diabetesvereniging Nederland hebben in korte tijd enige honderden patiënten en diabetesverpleegkundigen hun grieven geuit bij het meldpunt van de organisatie. „En de teller tikt dagelijks door”, zegt woordvoester Josine Dangremond. Er komen vooral klachten binnen over goedkopere glucosemeters, die onzorgvuldiger de glucosewaarde in het bloed zouden meten. Dat kan niet te overziene gevolgen hebben voor de conditie van heel veel mensen met diabetes.

Verzekeraars

Zorgverzekeraars, apothekers en hun leveranciers bepalen echter steeds vaker, stelt Diabetesvereniging Nederland, wat de patiënt krijgt voorgeschreven. „Maar de keuze voor een bloedglucosemeter hoort in de spreekkamer thuis. Dat is maatwerk”, zegt DVN-directeur Olof King. De Diabetesvereniging adviseert patiënten die ten onrechte worden overgezet op een goedkopere meter, hun vertrouwde meter terug te vorderen.

King vraagt in een brandbrief de brancheorganisaties van apothekers (KNMP) en hulpmiddelenleveranciers (FHI) om patiënten de bloedglucosemeter te leveren die hun behandelaar voorschrijft.

Er is groeiende steun voor de acties van Diabetesvereniging. „We riskeren prutszorg”, stelt prof.dr. N.C. Schaper, endocrinoloog aan de Universiteit van Maastricht. „De keuze van het testhulpmiddel is onlosmakelijk verbonden met de behandeling”, stelt A. Faber, voorzitter van de beroepsorganisatie van diabetesverpleegkundigen.

Deel op FB < 1325 Tweet < 206 +1 < 6

E-health

[Boos twitteren slecht voor gezondheid](#)

[App moet kankerpatiënt helpen](#)

[App laat blinden ogen lenen](#)

E-health

Financiële druk fors risico voor diabetici

door René Steenhorst

LEUSDEN • De behandeling van tienduizenden diabetepatiënten raakt in een almaar strakkere wurggreep van zorgverzekeraars, apothekers en leveranciers van hulpmiddelen. „Het risico op ongelukken neemt daarmee zorgwekkend toe.”

JIHADI'S ZIJN VERLOST VAN ENKELBAND

Van een onzer verslaggevers

ARNHEM • Syriëgangers Hakim B. en Mohamed el A. mogen de uitspraak in hun strafzaak zonder enkelband afwachten. De rechtbank in Arnhem heeft dit besloten. De voorwaarde dat ze niet in de buurt van een luchthaven mogen komen, blijft wél van kracht. Hakim (22) klaagde dat de enkelband het kickboksen bemoeilijkt en Mohamed (27) moet een operatie ondergaan in het ziekenhuis, waarbij het apparaatje in de weg zit. Het OM eiste gisteren twee jaar cel tegen het duo. De rechter doet op 9 februari uitspraak.

Daarvoor waarschuwt de Diabetesvereniging Nederland. „De financiële belangen van deze partijen zijn inmiddels belangrijker dan de gezondheid van mensen met diabetes. Die komt écht op de tweede plaats”, stelt de DVN.

Niet langer zijn het de zorgverlener en diens patiënt die samen kiezen voor een noodzakelijk hulpmiddel, zoals een bloedglucosemeter, maar dicteren verzekeraars met leveranciers en apotheken wat de patiënt voortaan dient te gebruiken.

Kwaliteit

Patiënten, maar ook artsen en 'klokkenluiders' uit de apothekerswereld, beklagen zich volgens de patiëntenbelangenorganisatie steeds vaker over de slechte kwaliteit en de veiligheid van toegewezen glucosemeters en teststrips.

Glucosemeters onbetrouwbaar

Sommige van de verstrekte glucosemeters blijken dermate onbetrouwbaar dat daardoor levensbedreigende situaties kunnen ontstaan, zo blijkt uit het relaas van diabetespatiënt H.W.A. Kiel (70) uit



Patiënt Kiel vergeleek zeven glucosemeters. „Nergens kwam de bloedsuikerwaarde overeen.”
FOTO JAN ANNINGA

Brabant. „Het leidde bijna tot mijn overlijden. Op mijn nieuwe meter kreeg ik de, naar later bleek, foutieve aanwijzing dat mijn glucose op '20' zat. Daarop ben ik fors insuline gaan bijspuiten en werd na enige tijd wakker in het ziekenhuis: ik was er uit coma ontwaakt.”

De behandelend internist van de heer Kiel was, naar deze zegt, woedend. „Mijn dokter zei: we kunnen als artsen aan de bel trekken wat we willen over de veilig-

heid van glucosemeters, niemand die luistert!” Na thuiskomst nam Kiel de proef op de som: „Ik vergeleek zeven verschillende glucosemeters: nergens kwam de bloedsuikerwaarde overeen.”

Levensbelang

Directeur Olof King van de Diabetes Vereniging Nederland noemt de situatie onaanvaardbaar: „Waar het rekenen begint, houdt het denken op. Patiënten moeten die hulpmiddelen kunnen gebruiken die ze nodig hebben. Dat is maatwerk. De keuze voor een bloedglucosemeter hoort daarom in de spreekkamer thuis en niet bij een verzekeraar of een hulpmiddelenleverancier. De kwaliteit van glucosemeters en teststrips is van levensbelang, daarop moet je kunnen vertrouwen.”

Daar komt bij dat de nadruk op kosten en winstmarges de deur wijd openzet voor prijsvechters uit de industrie, waarschuwt de DVN. Opmerkelijk genoeg is er geen onafhankelijke kwaliteitscontrole voor bloedglucosemeters.

EVEN WEER ZEVEN JAAR



Van onze parlementaire redactie

DEN HAAG • Een rinkelde telefoon vanuit het plafond heeft in de Tweede Kamer voor hilariteit gezorgd. Tijdens een debat van de commissie Buitenlandse Zaken ging een mobiele telefoon af. Na enige tijd bleek het geluid vanachter de lampen in het plafond vandaan te komen. Omdat niemand erbij kon om het toestel het zwijgen op te leggen, werd de bode erbij gehaald.

De bode herinnerde zich dat de technische dienst onlangs de plafondlampen had vervangen. Een van de technici had zijn telefoon tijdens de werkzaamheden even weggelegd en was hem daar vergeten. De technicus in kwestie haalde tijdens een ingelaste pauze zijn telefoon op.

Topman D-reizen moet vertrekken

Van een onzer verslaggevers

HOOFDDORP • Will van den Hoogen, topman van D-reizen en VakantieXperts, moet 1 februari vertrekken van de Duitse aandeelhouder Raiffeisen Touristik Group.

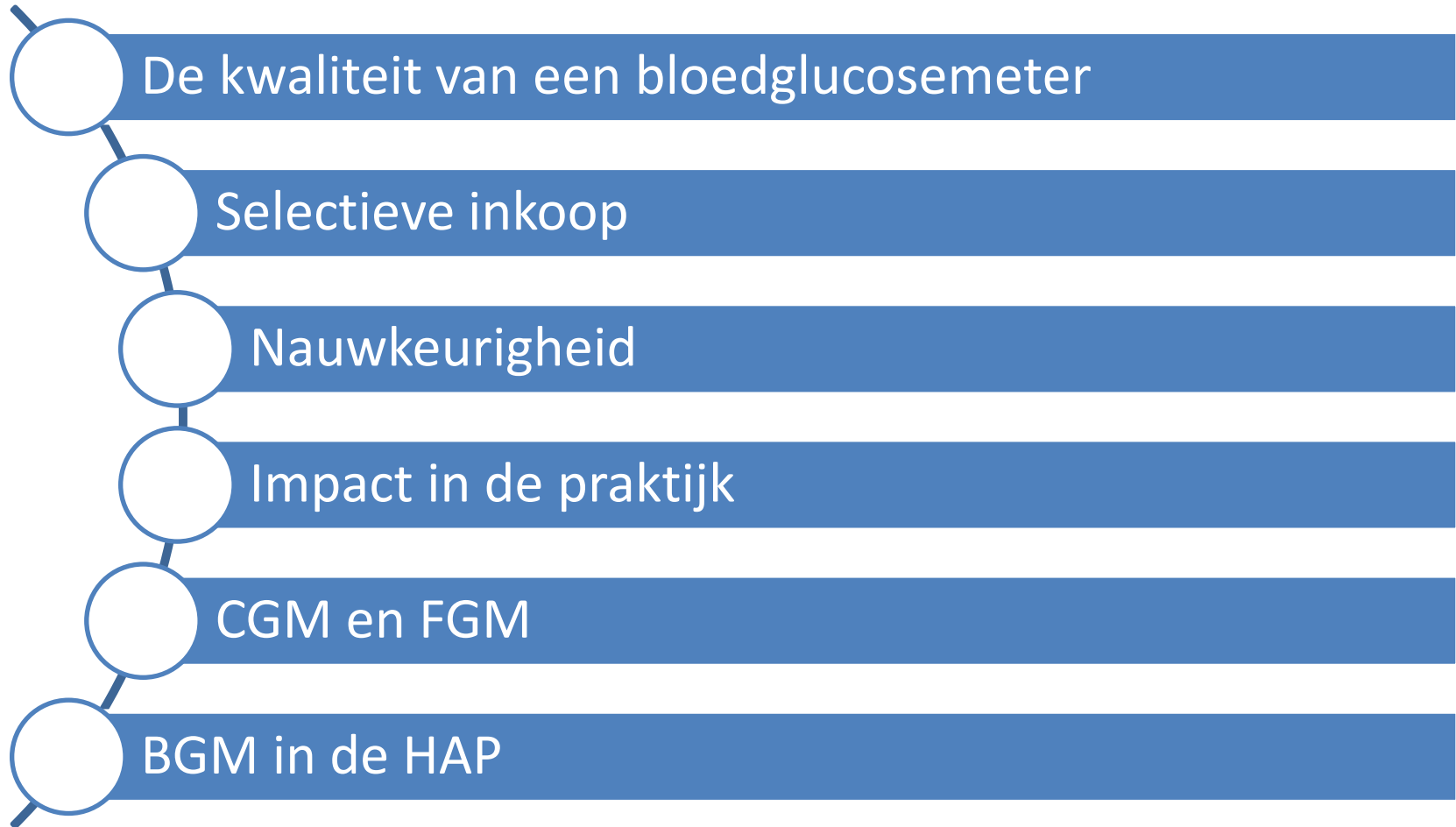
Van den Hoogen werd in 2013 door supermarktfamilie Van den Broek, de toenmalige eigenaar van D-reizen, naar voren geschoven als baas van de DRT Groep, een fusie van beide ketens onder regie van RTG. Van den Hoogen zegt vrede te hebben met zijn vertrek.

door Jorn Jonker

ROTTERDAM • Wre grote steden lukt in Rotterdam illegalen opvang ook nog voor ze vertrekken. cretaris Teevenheid en Justitie gisteren de Pau is vol lof over vreemdelingen weg worden geactivisten die t

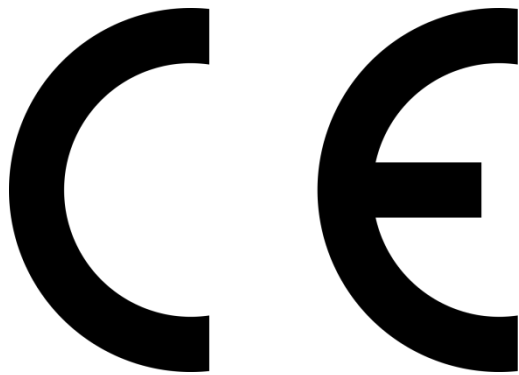
Illegaal gaa

Agenda



Kwaliteit

Welke kwaliteitsindicatoren zijn er in Nederland



Wat zijn de verschillen?

CE*	ISO 15197:2013**	TÜV Rheinland (vroegere TNO)
Internationale standaard	Internationale standaard	Nationaal (alleen verplicht in NL!)
Meerdere externe partijen of intern	Meerdere externe partijen (notified body)	1 externe partij
Papieren controle: fabrikant levert onderzoeken aan	Papieren controle: fabrikant levert onderzoeken aan	Beoordeling door klinisch chemisch laboratorium
	Technisch ontwerp, veiligheid, betrouwbaarheid, analytische prestaties	Technische specificaties, analytische prestaties, invloed hematocriet, reproduceerbaarheid, minimale volume
	Maximale afwijking: 95% gemeten glucosewaarde binnen $\pm 15\%$	
Eenmalige keuring	Eenmalige keuring	Jaarlijkse monitoring van de kwaliteit

* CE is geen keurmerk

** ISO kan ook toegekend worden door TÜV als notified body (aangemelde (keurings) instantie), maar dit betekent geen TÜV certificaat

Wat betekent CE, ISO en TÜV in de praktijk

- CE markering doel:
 - bevorderen van de vrije handel in de EU
 - waarborgen van de veiligheid voor consument en milieu.
- ISO zijn de veiligheidseisen voor bloedglucosemeters
- TÜV is extra eis in Nederland die door enkele zorgverzekeraars gesteld wordt

Wat betekent ISO en TÜV in de praktijk

- Belangrijk bij substitutie van een bloedglucosemeter: verschil in gemeten bloedglucosewaarde tussen oude en nieuwe meter
- Krijgt de patiënt een nieuwe bloedglucosemeter?
 - Vergelijk resultaat oude en nieuwe bloedglucosemeter
 - Anticipeer, indien nodig, met aanpassing insuline beleid
 - Controleer na 2 á 3 maanden HbA1c-waarde

Artikel: 'criteria goede meter volgens zorgverlener en patiënt'

- Initiatief Zwolle: regionaal ondersteund voorkeursassortiment
- Voordelen:
 - Patiënt beschikking betrouwbare meter, vergoed door zorgverzekeraar
 - Voorradige teststrips in de apotheek
 - Kwaliteitscontrole mogelijk in eigen apotheek
 - Alle betrokken partijen kennen de meters uit voorkeursassortiment goed en kunnen ermee werken

Artikel: 'criteria goede meter volgens zorgverlener en patiënt'

- Enquête: 45 gebruikers bloedglucosemonitoring
- Doel: vaststellen van de gewenste eigenschappen
- Resultaat
 - Hanteerbaarheid van de teststrip (voorkeur geen losse strips)
 - Praktische prikken, gebruik kleine bloeddruppel
 - Verlicht display
 - Korte meettijd
 - Betrouwbare, goed leesbaar resultaat
 - Waarschuwingssignaal hypo en hyper

Selectieve inkoop

Inkomsten of uitkomsten

- Selectief inkopen door zorgverzekeraars om kosten te beheersen
- De partij die aanbesteding wint bepaalt



Zuinig op zorg voor diabetes

Kosten beteugelen, kwaliteit behouden

Met diabetes kun je in principe alles... als je maar weet wat jouw lichaam aan kan én je op tijd maatregelen treft waarmee je je bloedglucosespiegel in balans houdt. Met andere woorden: als je de diabetes maar onder controle hebt.

'Diabetes onder controle' dat is het ultieme doel van *alle* partijen die betrokken zijn bij de diabeteszorg en die deze *position paper* onderschrijven: Nederlandse Diabetes Federatie (NDF), Diabetesvereniging Nederland (DVN), Beroepsorganisatie voor diabeteszorgverleners (EADV), Nederlandse Vereniging van Praktijkondersteuners (NVvPO), Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC), Diagned en FHI (fabrikanten en leveranciers van diabetes hulpmiddelen), Diabeter (nationaal expertise centrum voor diabetes).

Samen streven zij naar doelmatige diabeteszorg. Dat wil zeggen: veilige regulering van de bloedglucosewaarden met de juiste hulpmiddelen voor de juiste patiënt.

Vergoedingen 2017

Focus op onjuiste prikkels in het systeem

Totale kosten per gebruiker 2011-2015, hulpmiddelencategorie F10 : Teststrips

Raming voor de totale Zvw-populatie (ruim 16 miljoen verzekerden)

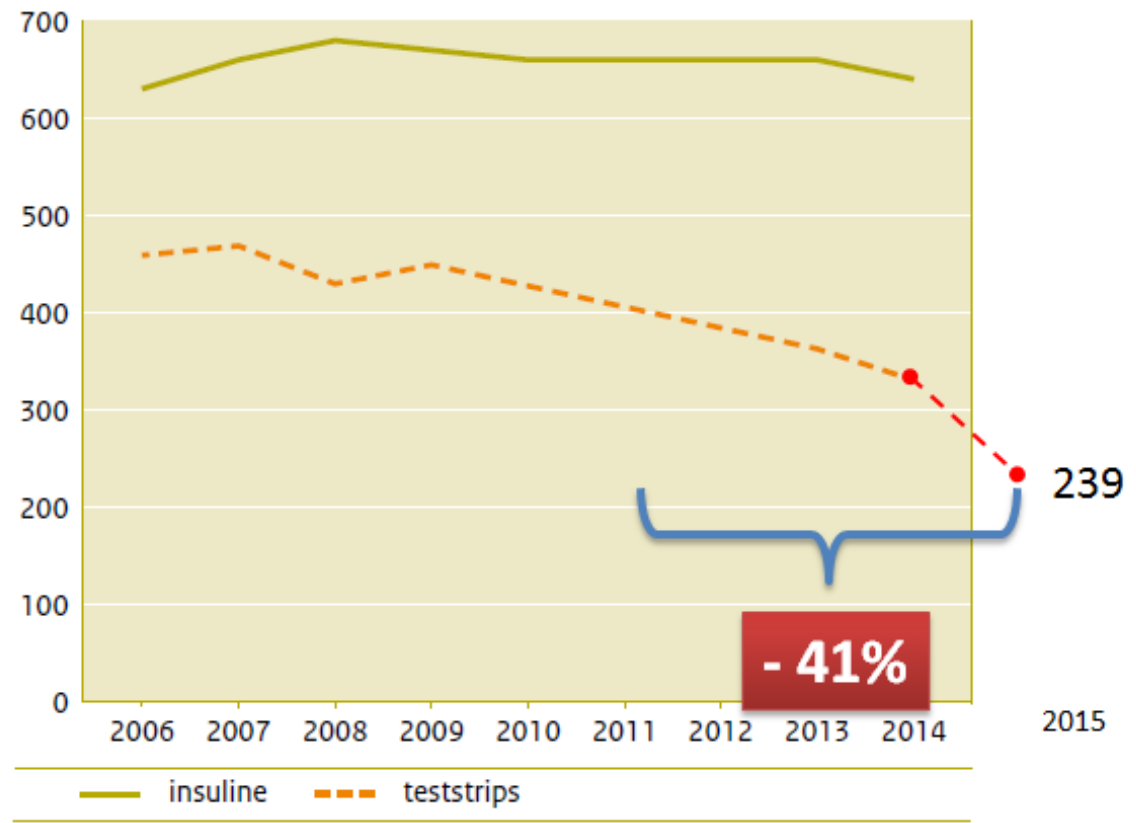
▲ Niveau omhoog

	2011	2012	2013	2014	2015
F1005 Teststrips	406	385	362	325	239

Bron: GIP / Zorginstituut Nederland
Geactualiseerd op: 15-11-2016

Kosten per gebruiker insuline/teststrips, 2006-2014

(1 = 1 euro)



GIPdatabank, Zorginstituut Nederland, 2015.

Betrouwbaarheid

Nauwkeurigheid of accuratesse, in wetenschap, techniek, de industrie en statistieken, is de graad van overeenstemming van een gemeten of berekende hoeveelheid met zijn daadwerkelijke (ware) waarde. Hoe groter de **nauwkeurigheid** hoe kleiner de totale fout. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen juistheid en precisie.



[Nauwkeurigheid - Wikipedia](#)

Accuracy (accuracy of measurement) is defined as “closeness of agreement between the result of a measurement and a true value of the measurand” ¹

¹Petersen, Per Hyltoft, et al. "Models for combining random and systematic errors. Assumptions and consequences for different models." *Clinical chemistry and laboratory medicine* 39.7 (2001): 589-595.

En wat zijn de verschillen?



Goede precisie en een kleine systematische afwijking



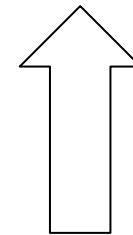
Precies maar met een grote systematische afwijking



Niet precies en een grote systematische afwijking



Goede precisie en weinig systematische afwijking ofwel accuraat!



Versus



Duidelijke regels voor ISO

ISO 15197 – oude versus nieuwe regels

ISO 15197:2003¹

for 1 lot

Samples

< 4.2 mmol/l ≥ 4.2 mmol/l

In total 95% of all test results must fall within

±0.83 mmol/l ± 20%

in comparison to the reference method

ISO 15197:2013²

Criterion A

for 3 lots

Samples

< 5.6 mmol/l ≥ 5.6 mmol/l

In total 95% of all test results must fall within

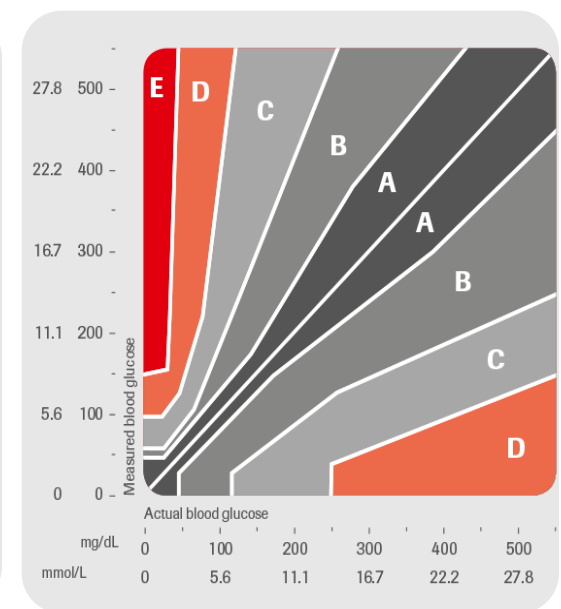
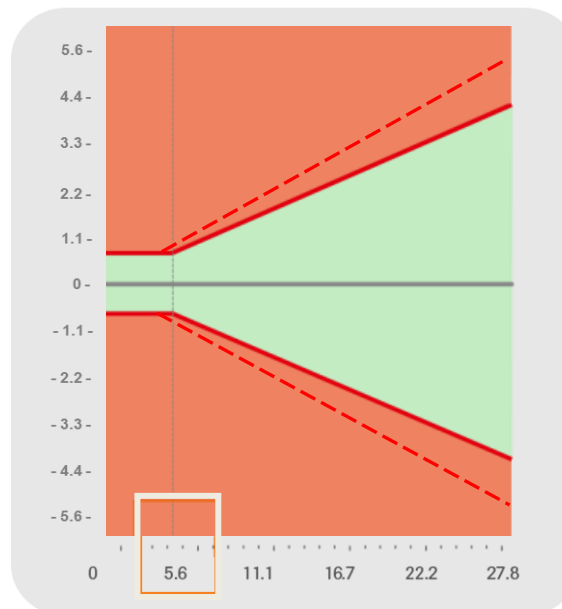
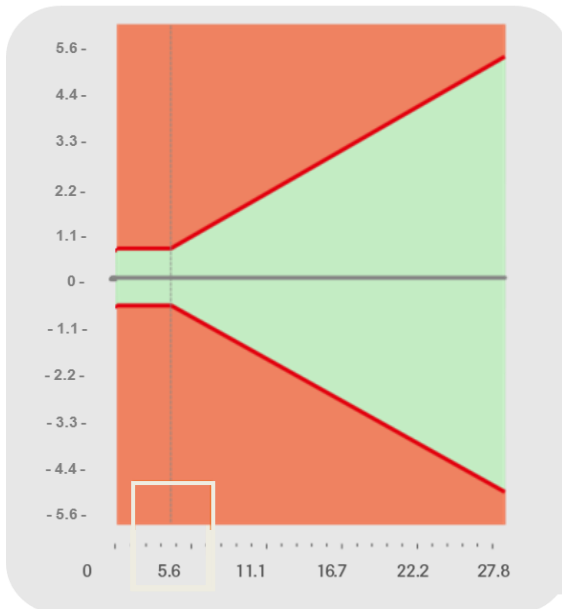
±0.83 mmol/l ± 15%

in comparison to the reference method

Criterion B

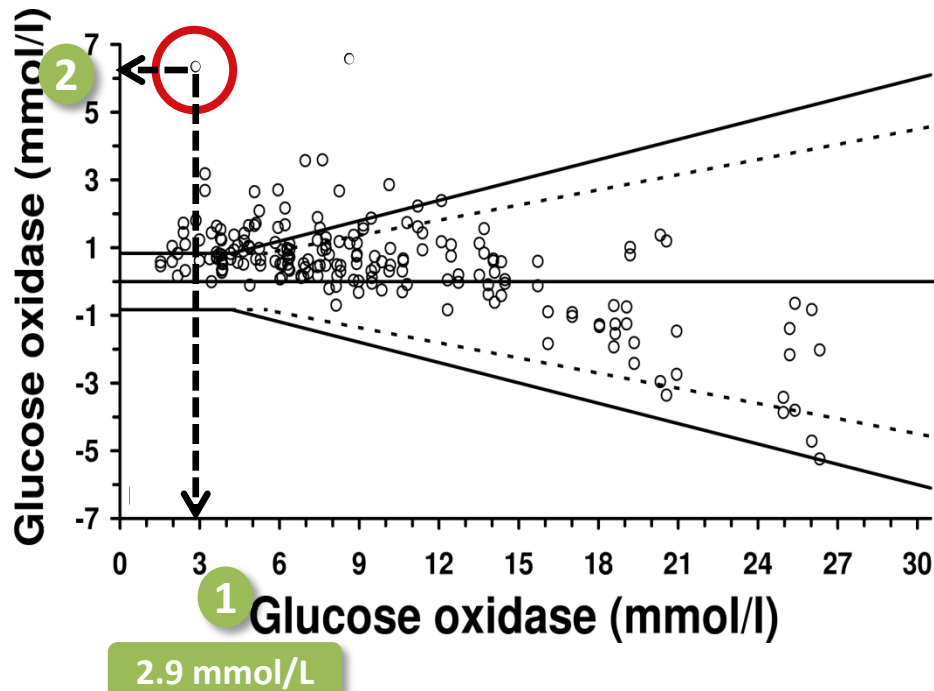
for the pooled result of all 3 lots (n=600)

99% of individual glucose results must fall within zones A and B of the Consensus Error Grid for type 1 diabetes



Een uitleg

Hoe lees je de data in grafieken



Vergelijking met laboratorium waarde:
YSI of de Cobas

The diagram illustrates the comparison between laboratory and bGM test results. It is divided into three numbered sections:

- 1** Echte bloedglucose waarde: 2.9 mmol/L. A green box shows the laboratory value. A red arrow points to a red test tube icon.
- 2** ERROR. A red double-headed arrow points to a hexagon labeled 'ERROR', indicating a discrepancy between the two methods.
- 3** bGM testwaarde: 2.9 mmol/L + 6.3 mmol/L = 9.2 mmol/L. A green box shows the bGM value, a plus sign, another green box with 6.3 mmol/L, an equals sign, and a final green box with 9.2 mmol/L. A white glucometer icon is shown above the text.

A green box at the top right indicates a difference of $\Delta 6.3 \text{ mmol/L (217\%)}$.

Nauwkeurigheid in de praktijk

De invloed van de patiënt

Hoe belangrijk is nauwkeurigheid als de patiënt zijn handen niet wast?

- Veel voorkomende gebruikersfouten in de praktijk²
 - Niet goed gereinigde vingers (bv. suikers van fruit, etc)
 - Natte vingers
 - Stuwen waardoor veel weefselvocht meekomt
 - Verkeerde opslag teststrips (te warm, te vochtig)
 - Teststrips die over de datum zijn
- Bekende medicijnen die de glucosemeting kunnen beïnvloeden: paracetamol en vitamine C

² Slingerland, et al, Ned Tijdschrift Klin Chem Labgeneesk, 2015: 40: 243-246

Impact van overige factoren

Omgeving en lichaamseigen stoffen

- Lichaamseigen stoffen
 - Bilirubine
 - Cholesterol
 - Galactose
 - Hematocriet
 - Zuurstof(O₂)
 - Natrium
 - Triglyceriden
 - Urinezuur
- Omgevingsfactoren die de glucosemeting kunnen beïnvloeden zijn: temperatuur, luchtvochtigheid en hoogte

De rol van POH en apotheek

Goede uitleg is essentieel

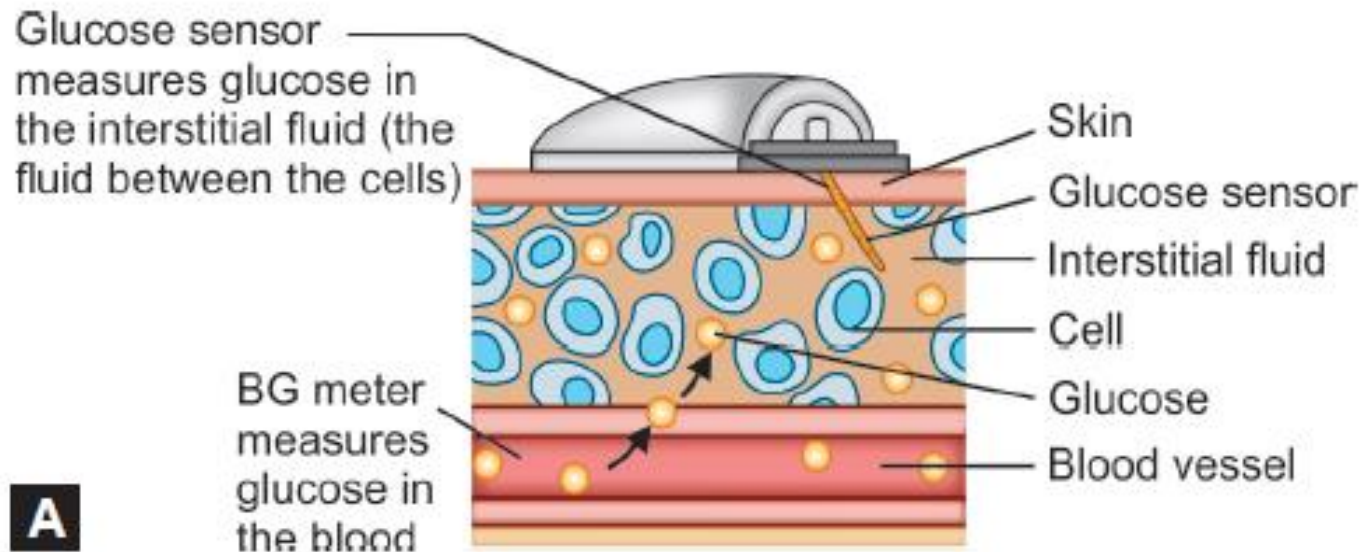
Volledige uitleg van de bloedglucosemeter is belangrijk

- Na 6 maanden herhalen
- Patiënt bloedglucosemeter mee laten nemen
- Check prikdiepte prikpen
- Jaarlijkse evaluatie: juist gebruik en bloedglucosemeter nog passend bij de patiënt (passende functionaliteiten)

Nieuwe ontwikkelingen

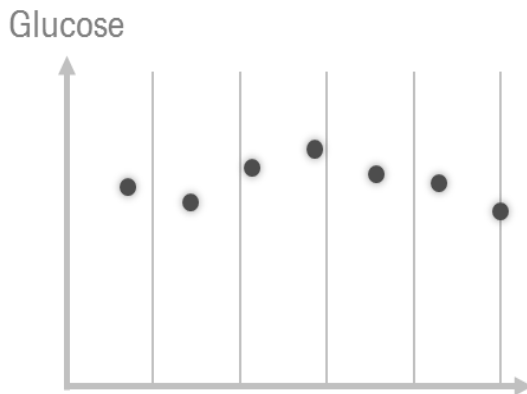
CGM en FGM

- CGM = Continue Glucose Monitoring
- FGM = Flash Glucose Monitoring
- Hoe wordt er gemeten*?



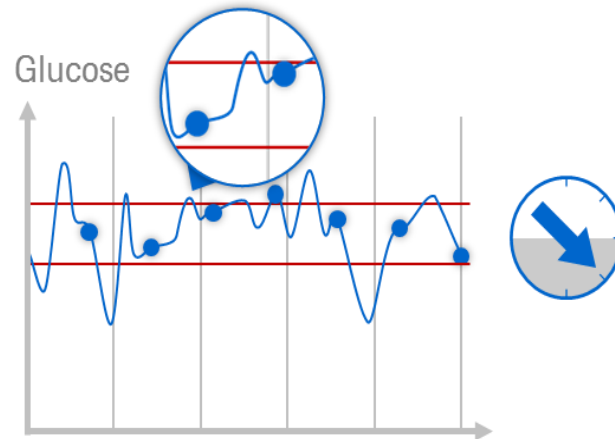
BGM versus CGM

SMBG



- Bloedglucosewaarde gemeten met de bloedglucosemeter
- Gemiddeld 5-7 metingen per dag
- Vingerprikken en teststrips nodig
- Geen hoog- of laag- waarschuwingen - met name niet tijdens de slaap
- Weinig informatie over schommelingen
- Geen informatie over snelheid en richting van veranderende bloedglucose

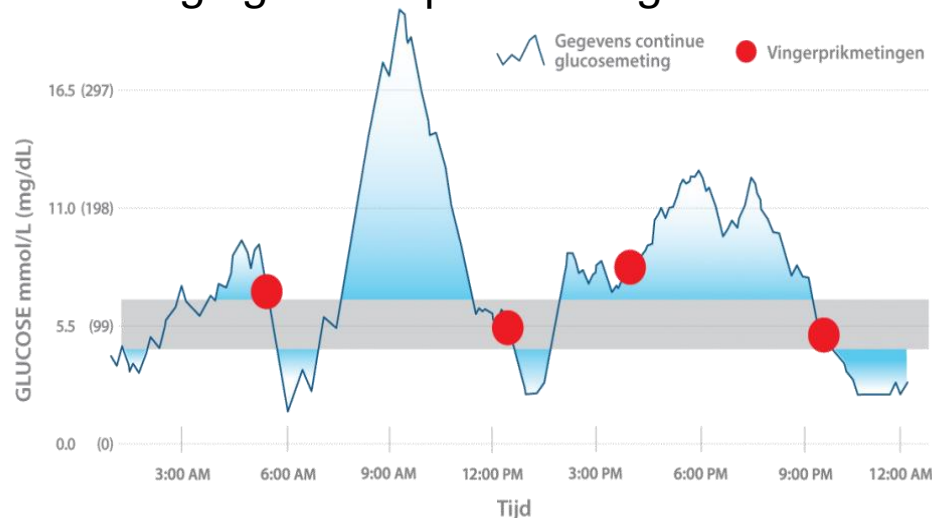
CGM



- Glucosewaarde gemeten met sensor in het weefsel
- Glucosewaarde wordt op de CGM-app elke minuut bijgewerkt
- Informatie over de snelheid van verandering van het glucosegehalte
- Gedetailleerde informatie over schommelingen en risicogebieden
- Waarschuwingen voor hoge en lage CGM-resultaten

Voordelen CGM t.o.v. BGM

- BGM geeft uitsluitend informatie m.b.t. de bloedglucosewaarde tijdens het meetmoment
- BGM geeft geen inzicht in het verloop van de glucosewaarde tussen de meetmomenten
- CGM geeft inzicht in welke richting en met welke snelheid de glucosewaarde zich beweegt
- CGM geeft inzicht in het glucoseverloop gedurende 24 uur (trend)
- CGM geeft inzicht in de glucose schommelingen over de dag, waardoor medicatie (insuline), voeding en beweging beter op elkaar afgestemd kunnen worden.



Nadelen CGM t.o.v. BGM

- Er is een fysiologisch verschil tussen de gemeten glucosewaarde in de interstitiële vloeistof (CGM-waarde) en het bloed (BGM-waarde)
 - afhankelijk van de omstandigheden 5 – 20 minuten
- Nauwkeurigheid van CGM t.o.v. BGM tijdens snel wisselende glucosespiegels en in het lage gebied
- CGM maakt BGM niet overbodig (kalibratie, bij twijfel, bij hypoglykemie en voor interventie)

Voor wie wordt CGM vergoed?

Criteria

Kinderen met diabetes



Volwassenen met slecht ingesteld diabetes type 1 (>64 mmol/mol)



Zwangere vrouwen met bestaande diabetes (type 1 of 2)



NDF-protocol 'Indicatiecriteria voor de vergoeding van real-time continue glucose monitoring'

- Bij beroepsmatig risico
- Evidente hypo-unawareness
- >2x in het laatste jaar ketoacidotisch ontregelt
- Sterke glucosevariabiliteit per dag
- Ter verbetering van de ziektelast
- Type 1 en bijkomende aandoeningen
- Bij een zwangerschapswens

Inzet in de praktijk

Huidige vergoeding?

- Criteria CGM, zorginstituut Nederland & NDF:
 - Langdurig onvoldoende glucoseregulatie
 - Hypoglycaemie
 - Hypo-unawareness
 - Zwangerschap(swens) bij vrouwen met bestaande diabetes
 - Kinderen met diabetes type 1
- Vergoeding FGM: Geen vergoeding door ZN
 - Enkele zorgverzekeraars hebben initiatieven voor gedeeltelijke vergoedingen

Casus mevr. Pieterse

- Mevr. Pieterse heeft een bloedglucosemeter en tijdens de laatste metercontroledag in de apotheek is de meter afgekeurd. Wat is uw eerste stap?
 - Eerste vraag: is er tijdens de controle een 2^e meting uitgevoerd met een ander (niet patiënt eigen) potje teststrips?
 - De teststrips is de “zwakste” schakel van het meetsysteem.
 - Wanneer er een 2^e meting is uitgevoerd: waar is het mee vergeleken?
 - Laat de mevrouw een meting uitvoeren en kijk naar de stappen die ze volgt.
 - Wanneer de bloedglucosemeter echt afwijkt; bespreek een nieuwe meter. Kijk welke meter bij de patiënt past en welke eisen de zorgverzekeraar heeft gesteld.

Wie beslist?

- Stel een bloedglucosemeter voldoet niet meer aan de eisen?
Wie bepaalt de nieuwe meter?
 - De patiënt als het aan de overheid ligt
 - De zorgverzekeraar door alle aanvullende eisen en vergoeding?
 - De apotheek; door het samenstellen van een beperkt assortiment?
 - U als praktijk?

Bloedglucosemeter in de HAP

Welke aanbevelingen zijn hiervoor?

- Periodieke controle van alle bloedglucosemeters door een laboratorium
- Bewaren van teststrips op de juiste wijze
- Controle houdbaarheid teststrip voor elke bloedglucosemeting
- Altijd alleen een prikpen voor professioneel gebruik gebruiken!



Doing now what patients need next

Back-up slides

Verschil CGM (verschillende aanbieders) & Abbott FreeStyle Libre (FGM)

Beide meten via een sensor glucose in de interstitiële vloeistof

- FGM behoeft geen dagelijkse kalibraties (fabriekskalibratie) +
- FGM is niet voorzien van alarmfunctie -
- FGM is niet real-time uitleesbaar (waarde pas te zien na scannen) -
- FGM moet binnen 8 uren uitgelezen worden (scan) om informatie te behouden -

Conclusie

FGM wordt gezien als vervanger van BGM, maar is meer een 'uitgekleed', dus goedkoper+, CGM systeem