

Indicatiecriteria voor vergoeding van Real Time – Continue Glucose Monitoring (RT-CGM)

Amersfoort, 20 april 2010
(vastgesteld door het NDF bestuur)



Stationsplein 139 | 3818 LE Amersfoort
T 033 448 08 45 | info@diabetesfederatie.nl
F 033 462 30 53 | www.diabetesfederatie.nl

Inleiding

Dit protocol is ontwikkeld door de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF). De NDF is de koepel van samenwerkende diabetesorganisaties en is al langer van mening dat voor specifieke groepen mensen het gebruik en de vergoeding van RT-CGM van groot belang is. Daarom werd in 2008 een adviesgroep ingesteld om onderzoek naar RT-CGM te verrichten en klinische ervaring te bundelen. Gedurende het traject was de NDF steeds in gesprek met het College voor Zorgverzekeringen (en andere belanghebbende partijen) en het bleek mogelijk om daarbij tot een gedeeld standpunt te komen. In deze adviesgroep zijn deskundigen uit verschillende sectoren en van verschillende disciplines vertegenwoordigd. De adviesgroep bestaat uit de volgende deskundigen:

- dhr. dr. H.W. de Valk (internist-endocrinoloog; voorzitter van de commissie)
- mw. Prof. dr. M. Diamant (internist-diabetoloog),
- mw. J. Krijgsman-van Niel (nurse practitioner diabeteszorg),
- dhr. drs. P.A.W. Scheffelaar Klots (ervaringsdeskundige),
- dhr. Prof. dr. F.J. Snoek (medisch psycholoog) en
- dhr. dr. H.J. Veeze (kinderarts/diabetoloog).

De groep deskundigen is tevens verzocht een onderbouwd advies te formuleren voor welke groepen patiënten gebruik van RT-CGM een belangrijke bijdrage kan zijn aan factoren zoals hun mogelijkheid om de ziekte te 'managen', kwaliteit van leven, verbeteren van de glucoseregulatie met preventie van bedreigende hypoglykemische episoden, ed. De adviesgroep RT-CGM wilde bij de formulering van haar advies gebruik maken van de beschikbare evidence. Dr. H.W. de Valk bleek bereid om onder zijn aansturing een review uit te laten voeren. Dit rapport kwam in december 2009 beschikbaar: "*Real-Time Continuous Glucose Monitoring System: a systematic review*" door drs. L.B.E.A. Hoeks (AIOS UMCU), drs. W.L. Greven (AIOS UMCU), dr. H.W. de Valk (internist UMCU). De patiëntcriteria zijn derhalve gebaseerd op resultaten uit de meest recente literatuur gekoppeld aan klinische ervaring van werkgroepleden en uiteindelijk tot stand gekomen na discussie in de adviesgroep.

Indicatiecriteria voor vergoeding van Real Time – Continue Glucose Monitoring (RT-CGM)

Dit protocol schetst een beeld van de algemene randvoorwaarden die in essentie voor alle specifieke subgroepen gelden. Een aantal gemeenschappelijke items wordt in het navolgende benoemd.

1. Selectie van de verschillende deelgebieden

- a) RT-CGM in volwassen patiënten (zie blz. 4)
- b) RT-CGM in kinderen (zie blz. 5)
- c) RT-CGM in zwangerschap of bij zwangerschapswens (zie blz. 6)

2. Selectie van patiënten

- a) Intensieve insulinebehandeling, in principe met CSII (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion), minimaal gedurende een periode van 6 maanden, en bij voorkeur in combinatie met wizard gebruik gedurende 3 maanden. Indien gebruik van CSII niet mogelijk/haalbaar is gebleken is basaal bolusschema de minimumeis. Bij inclusie van patiënten met een basaal bolusschema worden indicatie / omstandigheden geëxpliciteerd.
- b) Adequate zelfmeting van de bloedsuikers (minimaal dagcurves nuchter, pre- en post-prandiaal en voor de nacht gedurende minimaal 5 dagen per week.
- c) Bewezen verdraagbaarheid van- en vermogen om te gaan met een sensor (proefmeting on line/off line)
- d) Voldoende educatie, ter beoordeling aan het diabetesteam.
- e) Voldoende motivatie, blijkend uit het nakomen van gemaakte afspraken door de patiënt voorafgaand aan en gedurende gebruik van RT-CGM.
- f) Voldoende kennis van en compliance met dieetadviezen. Voorafgaand aan de aanvraag van RT-CGM vindt in ieder geval een consult bij de diëtist plaats. Zo nodig wordt aanvullende educatie gegeven, w.o. rekenen met koolhydraten.
- g) Sociale situatie levert geen beperkingen op naar inzicht van het diabetesteam
- h) Psychologische screening: door arts of diabetesverpleegkundige¹

3. Aanbevelingen voor behandelende centra

- a) Voldoende ervaring met intensieve insuliner therapie in de vorm van CSII-behandeling
- b) Gebruik van een vorm van elektronische statusvoering
- c) Voldoende aantallen patiënten die mee kunnen doen, met een minimum van 10 patiënten per ziekenhuis die met RT-CGM behandeld worden
- d) Voldoende ervaring met het interpreteren van off-line (en on-line RT-) CGM
- e) Adequate mogelijkheid tot het digitaal vastleggen van gegevens
- f) De bij het device behorende software is gebruiksklaar
- g) 24-uurs bereikbaarheid van een geregistreerd internist (endocrinoloog) cq ter zake deskundige kinderarts
- h) Adequate mogelijkheden tot gestructureerde intervisie/supervisie binnen het diabetesteam en het vastleggen daarvan.
- i) Psycholoog beschikbaar als onderdeel van diabetesteam dan wel toegang tot een psycholoog of de mogelijkheid tot het realiseren hiervan of mogelijkheid tot het gestructureerd inschatten van de psychische en psychosociale conditie.

¹ Deze screening is verkrijgbaar bij de NDF en de adviescommissie.

VOLWASSENEN

Specifiekere omschrijving van de indicaties:

1. Mensen met evidente hypo-unawareness, gebaseerd op zelfrapportage instrument².
2. Mensen met een langdurig onvoldoende glucose-regulatie bij wie het niet lukt ondanks intensieve educatie, goede compliance met intensieve insulinetherapie (zie punt 2a. op blz 3) en minimaal 4 gemeten bloedglucoses per dag gedurende 3 maanden, het niet lukt een voldoende glucose-regulatie te behalen (frequente hypo- en hyperglycemieën). Hierbij onderliggende psychologische problematiek dient te zijn uitgesloten of behandeld te zijn/worden. Alle maatregelen die reeds genomen zijn om tot een lagere HbA1c waarde te komen worden voorafgaand aan de indicatie geëxpliciteerd.
3. Patiënten met type 1 diabetes die snel keto-acidotisch ontregelen en hierdoor regelmatig worden opgenomen in het ziekenhuis (> 2 x in het laatste jaar; en bij wie psychosociale factoren en therapieontrouw vooraf zijn uitgesloten).
4. Gedocumenteerde onverklaarbare sterk wisselende glucosewaarden (gebaseerd op de glucosevariabiliteit per dag), waarvoor via andere interventies geen verbetering bereikt is en psychosociale factoren en therapieontrouw dienen vooraf te zijn uitgesloten

BIJZONDERE INDICATIES

Specifiekere omschrijving van de indicaties

1. Type 1 diabetespatiënten ter verlichting van de ziektelast en verbetering van de kwaliteit van leven. Deze indicatiestelling moet door een psycholoog gedaan worden d.m.v. bv. scorelijst hypoangst, PAID-score e.d.)
2. Type 1 met bijkomende aandoening (bijvoorbeeld multipele sclerose of na CVA) die niet in staat zijn de reguliere bloedsuikermetingen te doen, maar wel adequate geestelijke vermogens voor zelfregulatie hebben
3. Mensen met type 1 met epilepsie om het onderscheid tussen een epileptische aanval of een hypoglykemie inzichtelijk te krijgen en om hypoglykemieën te voorkomen omdat deze een epileptische aanval zouden kunnen uitlokken
4. Type 1 diabetespatiënten die beroepsmatig schade ondervinden door de wisselende bloedglucoses, waardoor zij hun beroep niet meer uit kunnen oefenen, zoals (vrachtwagen)chauffeurs, artsen, verpleegkundigen enz.

² Dit zelfrapportage instrument (Janssen, Snoek, Heine, Diabetes Care, 2000) is verkrijgbaar bij de NDF en de adviescommissie.

KINDEREN

Specifiekere omschrijving van de indicaties

1. Jonge leeftijd (<6j)

Voor alle leeftijden:

2. Hypo unawareness
3. Persistierende/niet anders behandelbare bloedsuikerfluctuaties
4. Ernstige hinder bij cerebrale of fysieke prestaties
5. Co-morbiditeit welke de regulatie negatief beïnvloed (bv coelakie, CF, oncologie)

Bijkomende inclusiecriteria (allen met Ja te beantwoorden)

1. Positieve beoordeling diagnostisch sensor gebruik door de patiënt: Ja/Nee
2. Patiënt is gemotiveerd aan het protocol deel te nemen: Ja/Nee
3. Patiënt is in staat om aan het protocol deel te nemen: Ja/Nee
4. Laatste HbA1c <8.5%: Ja/Nee
5. De pomp is volledig incl 'Wizard' ingesteld: Ja/Nee
6. De technische educatie is volledig afgerond: Ja/Nee
7. De educatie tav bloedsuikerregulatie is afgerond: Ja/Nee
8. De koolhydraat-kennis is gecontroleerd en voldoende: Ja/Nee

Exclusie-criteria

1. Onvoldoende aandacht / tijd / motivatie
2. Ernstige sociale problematiek

ZWANGERSCHAP(SWENS)

Specifiekere omschrijving van de indicaties

1. Vrouwen in de vruchtbare levensperiode (geen leeftijdsbegrenzing)
2. Intensieve insuline-behandeling met sterke voorkeur voor insuline-pompbehandeling doch geen absolute voorwaarde vooraf; de indicatie voor basaal-blus injectieschema (en niet CSII) moet duidelijk geëxpliciteerd worden (zie punt 2a. op blz 3).
3. Bestaan van orgaancomplicaties zijn geen bezwaar indien geen interventie geïndiceerd is; speciale aandacht voor mogelijkheid maagontledigingsstoornis (diagnostiek indien er klinisch aanwijzingen voor zijn); indien dit het geval is dan is CSII wel een voorwaarde voor deelname
4. Sociale situatie: geen beperkingen
5. Deelname compatibel met de werksituatie

Specifieke periode van de zwangerschap/indicatie interventie

1. Preconceptionele periode (type 1 en 2 diabetes)
 - a. HbA1c die de streefwaarde niet bereikt (gemiddelde + 4SD) standaard deviatie minimaal 4 mnd na start intensieve begeleiding en/of
 - b. Frequente en/of ernstige hypoglykemie cq hypo-unawareness in het laatste jaar onafhankelijk van de HbA1c-waarde cq hypo-unawareness
 - c. Sterk wisselende en onvoorspelbare bloedsuikerwaarden
2. Tijdens de zwangerschap (type 1 en 2 diabetes)
 - a. Onvoldoende regulatie met wisselende bloedsuikerwaarden met frequente hyperglykemische episoden
 - b. Frequente en/of ernstige hypoglykemie (minimaal 1 episode) cq hypo-unawareness
 - c. Foetale groeiversnelling bij onvoldoende glucose-regulatie
3. Zwangerschapdiabetes indien daar specifiek aanleiding toe is, zoals een foetale groeiversnelling bij onvoldoende glucoseregulatie.