

Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet diabetes hulpmiddelen

Consensusdocument

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
Overzichtskaarten kwaliteitscriteria	4
Tekstuele samenvatting	10
1. Inleiding	11
1.1 Diabetes	11
1.2 Behandeling en zelfmanagement	11
1.3 De rol van diabeteshulpmiddelen bij zelfmanagement	12
1.4 Opzet van het document	14
1.5 Beheer, onderhoud en implementatie	15
2. Diabeteshulpmiddelen en kwaliteitscriteria	17
2.1 Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet van diabeteshulpmiddelen	17
2.2 Kwaliteitscriteria nader toegelicht	18
3. Bloedglucosemeter en teststrips	20
3.1 Indicatiestelling	20
3.2 Kwaliteitscriteria voor voorbereiding en start	20
3.3 Kwaliteitscriteria voor de begeleiding tijdens de chronische fase	24
4. De inzet van sensortechnologie (FGM en CGM)	27
4.1 Indicatiestelling	28
4.2 Kwaliteitscriteria voor voorbereiding en start	29
4.3 Kwaliteitscriteria voor de begeleiding tijdens de chronische fase	33
4.4 Stopcriteria	35
5. Insulinepennen	37
5.1 Kwaliteitscriteria voor voorbereiding en start	37
5.2 Kwaliteitscriteria voor de begeleiding tijdens de chronische fase	40
6. Insulinepomptherapie	41
6.1 Indicatiestelling	41
6.2 Welke insulinepompen zijn beschikbaar?	41
6.3 Kwaliteitscriteria voor voorbereiding en start	42
6.4 Kwaliteitscriteria voor de begeleiding tijdens de chronische fase insulinepomptherapie	44
6.5 Stopcriteria	47
6.6 Kwaliteitscriteria voor de organisatie en infrastructuur van insulinepomptherapie	47
7. Hybride Closed Loop Systemen	49
7.1 Kwaliteitscriteria voor voorbereiding en start	49
7.2 Stopcriteria – Staken van de behandeling	50
8. Ketonenteststrips	52
8.1 Kinderen	52
8.2 Volwassenen	52

9. Kwaliteitscriteria voor organisatie en infrastructuur	53
9.1 Taken en verantwoordelijkheden patiënt	53
9.2 Taken en verantwoordelijkheden betrokken zorgverleners	53
9.3 Taken en verantwoordelijkheden fabrikanten	54
9.4 Taken en verantwoordelijkheden leveranciers	54
9.5 Taken en verantwoordelijkheden zorgverzekeraars	55
Bijlage 1. Onderhoudsplan	56
Bijlage 2. Bloedglucosemeter basiseisen	57
Bijlage 3. Educatie en instructie bloedglucosemeter in detail uitgewerkt	58
Bijlage 4. Begrippenlijst	60
Bijlage 5. Werkwijze en samenstelling werkgroep	63
Bijlage 6. Implementatieplan	64
Bijlage 7. Actuele ontwikkelingen/knelpunten	69
Bijlage 8. Checklist voorbereiding en instelfase CSII	70

Overzichtskaarten kwaliteitscriteria

Waarom zijn de kwaliteitscriteria opgesteld?

In dit consensusdocument worden de landelijke kwaliteitscriteria voor diabetes hulpmiddelen beschreven. De kwaliteitscriteria geven een antwoord op de vraag hoe de zorg rondom 6 typen diabetes hulpmiddelen eruit zou moeten zien en welke consequenties dit vervolgens heeft voor de organisatie en infrastructuur van de zorg.

De kwaliteitscriteria zijn een integratie en actualisatie van de kwaliteitsstandaarden insulinepomptherapie (2015), bloedglucosemeting (2017), en FGM en CGM (2020). De kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet diabetes hulpmiddelen (2022) dient te worden gezien als een verdieping van de zorg specifiek voor diabetes hulpmiddelen en is aanvullend op de [NDF Zorgstandaard Diabetes](#).

Voor wie zijn de kwaliteitscriteria opgesteld?

Omdat het gebruik van diabetes hulpmiddelen, afhankelijk van het type, in meer of mindere mate educatie voor de patiënt behoeft, is het belangrijk in deze leidraad te beschrijven wat nodig is voor een doelmatige toepassing ervan. Deze kwaliteitscriteria zijn daarom primair bedoeld voor zorg- en welzijnsprofessionals die in hun werk te maken hebben met mensen met diabetes. Daarnaast zijn de kwaliteitscriteria relevant voor beleidsmedewerkers, kwaliteitsmanagers, verzekeraars en de overheid om kennis te nemen van de kwaliteitscriteria.

Ontwikkeling en eigenaarschap

De kwaliteitsstandaard is uitgevoerd in samenwerking met Diabetesvereniging Nederland (DVN), Diabetes Huisartsen Advies groep (DiHAG), Beroepsvereniging Verzorgenden & Verpleegkundigen Diabeteszorg (V&VN Diabeteszorg), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD/ DNO), Nederlandse Internisten Vereniging (NIV), Nederlandse Vereniging Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Instituut van Psychologen (NIP), Federatie van Technologiebranches (FHI), Diagnostica Associatie Nederland (Diagned) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN), onder redactie van de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF).

Overzichtskaart per diabetes hulpmiddel

Op de volgende pagina's is per type diabetes hulpmiddel een overzicht gemaakt van de belangrijkste kwaliteitscriteria. De samenvattingskaarten zijn zo veel mogelijk gestandaardiseerd per diabetes hulpmiddel in kaart gebracht en verwijzen naar de tekst in het consensusdocument of naar externe documenten, zoals bestaande richtlijnen. Vanwege de integratie van bestaande kwaliteitsstandaarden kunnen de onderdelen per overzichtskaart verschillen. De samenvattingskaarten over de kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet van diabetes hulpmiddelen zijn eigendom van [Vilans](#).

1. **Bloedglucosemeter en test strips**
2. **Sensortechnologie – Continue glucose monitoring (CGM) & Flash glucose monitoring (FGM)**
3. **Insulinepennen**
4. **Insulinepomptherapie**
5. **Hybride Closed Loop Systemen (HCL)**
6. **Ketonen teststrips**

[Lees meer over de totstandkoming van het consensusdocument in hoofdstuk 1](#)

[Lees meer over de kwaliteitscriteria voor organisatie en infrastructuur in hoofdstuk](#)

1. Bloedglucosemeter en teststrips

Wat doet het?

Meet de actuele bloedglucosewaarde middels een vingerprik.

Indicatiestelling	Start-, continuering- en stopcriteria		Bloedglucosemeters
<ul style="list-style-type: none"> - 1 of meermaal daags insuline-injecties - Zwangerschapsdiabetes - DM2 met maximale orale medicatie - Bron: V&VN diabeteszorg, NHG standaard diabetes mellitus type 2 - Bron: V&VN diabeteszorg 	<p>Continueringcriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controle op goed gebruik door patiënt/ouder (minimaal jaarlijks). De geadviseerde werkwijze op goed gebruik is: <ul style="list-style-type: none"> - Patiënt voert zelfstandig meting uit met eigen bloedglucosemeter. - De technische uitvoering van de meting wordt geobserveerd. - Afwijkingen ten opzichte van de juiste uitvoering worden geregistreerd en besproken met de patiënt. Indien noodzakelijk herhaalt de patiënt de meting. - Controle op passende functionaliteiten. <p>Substitutiecriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wanneer de huidige bloedglucosemeter niet meer voldoet aan de benodigde functionaliteitseisen of kwaliteitseisen passend bij het functioneren van de patiënt en zijn wijze van zelfmanagement. - Lees hier de voorwaarden voor substitutie. <p>Stopcriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wanneer indicatie vervalt 		<p>Lees meer over de algemene kwaliteitscriteria van bloedglucosemeters</p>

2. Sensortechnologie – Continue glucose monitoring (CGM) & Flash glucose monitoring (FGM)

Wat doet het?

Gebruik van een sensor maakt het mogelijk om zonder frequent bloed te prikken elk moment van de dag de actuele glucosewaarde te zien en hier op te reageren, dan wel bij een gekoppelde sensor/ pomp combinatie de pomp automatisch de insuline dosis aan te laten passen.

Indicatiestelling	Startcriteria	Continuering- en stopcriteria	Vorbereiding, educatie en instructies patiënt
<p>FGM</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patiënten met diabetes type 1 (kinderen en volwassenen en al dan niet zwangeren). - Patiënten met diabetes type 2 met een intensief insulineschema. - Zwangeren met bestaande diabetes type 2, ongeacht hun insulinegebruik. - Vrouwen met bestaande diabetes type 2 met een zwangerschapswens, ongeacht hun insulinegebruik. <p>CGM</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kinderen met diabetes type 1* - Volwassenen met slecht ingesteld diabetes type 1 (ondanks standaard controle blijvend hoog HbA1c >8% of >64 mmol/mol)** - Patiënten met diabetes type 1, die kampen met herhaalde ernstige hypoglykemieën en/ of die ongevoelig zijn om hypoglykemie waar te nemen ('hypoglycemia unawareness') - Zwangere vrouwen met bestaande diabetes (type 1 en 2)*** - Vrouwen met een zwangerschapswens bij een preconceptionele diabetes (type 1 en type 2) <p>Bron: Standpunt Flash Glucose Monitoring bij personen met diabetes mellitus met een intensief insulineschema (2019)</p> <p>Lees meer over de vergoedingscriteria.</p>	<p>Startcriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zie indicatiestelling. - Afweging van de voor- en nadelen CGM/FGM voor patiënt. Lees hier meer over de aandachtspunten bij deze afweging. - Besluitvorming gaat in samenspraak met patiënt, bij CGM is aanvullend een MDO nodig. - Indien succesvol voorbereidingstraject: <ul style="list-style-type: none"> - Meetwaarden registreren: <ul style="list-style-type: none"> ▪ HbA1c, niet ouder dan vier weken ▪ TIR wordt bij start geregistreerd - Instellingen van de insulinepomp/boluscalculator registreren 	<p>Continueringcriteria</p> <p><i>De patiënt dient het volgende te doen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Het (bijna) continue dragen van de glucosesensor. - Correct kalibreren waar nodig. - Adequaat reageren op alarmerende signalen; - Bij FGM: het opvolgen van een vaste scanfrequentie (6-10 keer per dag). - Resultaten terugkoppelen in een afgesproken frequentie richting de zorgverlener. <p><i>De zorgverlener en patiënt dienen het volgende te doen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Goed gebruik van het therapiemanagementprogramma, wat zorgt voor minder contactmomenten. - Follow up (begeleiding & evaluatie) ten aanzien van het gebruik van de sensor, in het begin frequenter, daarna minimaal 1 keer per jaar. <p>Stopcriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patiënt wilt stoppen. - Het consistent niet halen van behandeldoelen. - Het onvoldoende nakomen van de afspraken. - Onzorgvuldig omgaan met materialen. - CGM/FGM is niet meer noodzakelijk - CGM/FGM indicatie vervalt - Er sprake is van een heftige allergische reactie bij het dragen van de sensor <p>CGM specifiek:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patiënt wil overstappen op FGM 	<p>Vorbereiding</p> <ul style="list-style-type: none"> - De patiënt heeft een geschikte telefoon, tablet of laptop voor het gebruik van sensortechnologie. - Indicatie en doelstelling zijn helder geformuleerd en vastgelegd voor patiënt en zorgverlener. - Patiënt bespreekt met diëtist zijn/haar kennis over voeding. - Impact van de CGM/FGM moet worden besproken, mogelijk meer zichtbaarheid van diabetes en overvraging van de patiënt. <p>Educatie en instructies</p> <ul style="list-style-type: none"> - De patiënt ontvangt zelfstudiemateriaal, gericht op kennis, vaardigheden en competenties, waarbij in 1 à 2 gesprekken a.d.h.v. praktijksituaties wordt getoetst. - Lees hier de instructies die aan de orde dienen te komen voor CGM. - Lees hier de instructies die worden gegeven aan patiënten met een FGM.

* Kinderen die 18 jaar worden maken met de behandelaar afspraken over de verdere behandeling. Wanneer de behandeldoelen bereikt worden met CGM, en geen doelmatiger behandeling voorhanden is om die doelen te bereiken, kan de patiënt aanspraak blijven maken op CGM. Patiënten moeten zich wel aantoonbaar aan het behandelplan hebben gehouden.

** Onder blijvend hoog wordt verstaan 4 achtereenvolgende kwartalen >8% of >64mmol/mol

*** Tijdens de postpartum periode (met een maximum van 6 maanden) kunnen vrouwen blijven beschikken over de sensor die zij tijdens de zwangerschap hebben gebruikt

3. Insulinepenen

Wat doet het?

Een insulinepen dient subcutaan een bepaalde dosering insuline toe.

Indicatiestelling	Start-, continuering- en stopcriteria	Instructies patiënt	(Slimme) insulinepenen
<ul style="list-style-type: none"> - Insulinetherapie - Bron: Richtlijn V&VN Diabeteszorg: ‘Het toedienen van insuline met de insulinepen’ (Herziening van de versie uit 2017) 	<p>Startcriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - Type benodigde insuline en functioneringsgerichte toepassing leidt tot de keuze voor een specifieke, bij de patiënt passende insulinepen.. - Patiënteigenschappen, beperkingen en voorkeuren versus functionaliteiten dienen te worden afgewogen (m.a.w. functioneringsgericht toepassen). - De Consultkaart insulinepen of insulinepomp ondersteunt bij de afweging voor volwassenen. <p>Continueringcriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controleer minimaal jaarlijks op huidschade en evalueer het rotatieschema injectietechniek. Controleer bij kinderen frequenter (elk consult). - Bij een controle komt het volgende minimaal aan de orde: <ul style="list-style-type: none"> - Zelfregulatie insuline binnen mogelijkheden patiënt bespreken/ stimuleren (zelfmanagement). - Herhalen injectietechniek (voor laten doen). - Naaldlengte pen bespreken. <p>Stopcriteria</p> <p>Indien geen insulinetoediening meer nodig is. NB: bij insulinepomptherapie vervalt de indicatie insulinepen niet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Lees hier de instructies die volgens het consensusdocument aan de orde moeten komen voor de patiënt. - Zie ook de richtlijn van V&VN Diabeteszorg: ‘Het toedienen van insuline met de insulinepen’ (Herziening van de versie uit 2017) 	<p>Lees hier meer over (slimme) insulinepenen en naalden en zie de richtlijn van V&VN Diabeteszorg voor een overzicht: ‘Het toedienen van insuline met de insulinepen’ (Herziening van de versie uit 2017)</p>

4. Insulinepomptherapie (CSII)

Wat doet het?

Geeft middels de basaalstand een continue subcutane infusie van insuline. De inloopsnelheid insuline in de basaalstand wordt in tijdsblokken aangepast aan de individuele behoefte. Bij maaltijden dient een bolustoediening gedaan te worden. Bij hyperglycemie dient een correctiebolus toegediend te worden. Een CSII kan een geïntegreerde maaltijdbolus berekeningsondersteuning hebben. Koppeling met sensortechnologie en algoritme geeft een hybrid closed loop functie (zie kaart 5).

Indicatiestelling	Startcriteria en hulpmiddelen	Continuerings- en stopcriteria	Organisatie en infrastructuur	Instructies
<p>< 18jr Voor de meeste kinderen heeft pompbehandeling voorkeur boven pentherapie, zeker beneden de leeftijd van 6 jaar. Bron: Diabetes bij kinderen: insulinepompegebruik (NVK) (2018)</p> <p>≥ 18jr: Overweeg CSII bij mensen met</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ernstige insulineresistentie - Individuele omstandigheden bv werksituatie - Ernstige hypoglykemieën - Voor en tijdens de zwangerschap - Hypo-unawareness - Langbestaande DM2 met variabele glucosewaarden en frequente hypoglykemieën als gevolg van glucosegevoeligheid en ernstig betacel falen <p>Bron: Diabetes Mellitus CSII (NIV) (2014)</p>	<p>Startcriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - Voldaan aan startvoorwaarden. - Behandeldoelen zijn vastgesteld. - Voldoende overleg plaatsgevonden. - Educatie wordt gegeven, die zicht richt op de pompthherapie, zodat de patiënt/ouder kunnen starten met insulinepompthherapie. - Onderbouwde keuze wordt gemaakt voor de meest geschikte insulinepomp. - Duidelijkheid over taken en verantwoordelijkheden van patiënt/ouder en behandelteam. - Duidelijkheid over taken en verantwoordelijkheden van fabrikanten en leveranciers en er zijn wederzijdse afspraken gemaakt tussen behandelteam, fabrikanten en leveranciers. - Startfase is conform wederzijdse afspraken tussen behandelteam en patiënt/ouder. <p>Ondersteunende hulpmiddelen bij de start</p> <ul style="list-style-type: none"> - De Consultkaart insulinepen of insulinepomp ondersteunt bij de afweging voor volwassenen. - Zie de keuzehulp voor het selecteren van een insulinepomp in de NDF toolkit Persoonsgerichte Diabeteszorg en Preventie, rubriek Persoonsgerichte hulpmiddelenzorg. 	<p>Continueringcriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - Voldoende evaluatiemomenten. - Duidelijkheid over taken en verantwoordelijkheden van patiënt/ouder en behandelteam. - Technische gebruiksondersteuning vanuit de fabrikant tijdens het gebruik van de insulinepomp. - Inzet van therapiemanagementsoftware door behandelteam en patiënt/ouder. - Inzet van effectieve acties indien individuele behandoelen niet worden gehaald of wederzijdse afspraken tussen behandelteam en patiënt/ouder niet worden nagekomen. <p>Stopcriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - De patiënt wilt stoppen. - Het consistent niet halen van de behandoelen. - Niet gebruiken van de materialen, - Onzorgvuldig omgaan met materialen. - Bij een heftige allergische reactie bij het dragen van de pomp. 	<p>Kwaliteitscriteria organisatie & infrastructuur:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pompthherapie is altijd multidisciplinair georganiseerd. - Het behandelteam beschikt over de kennis en competenties van het gebruik en de toepassing van insulinepompen. - Voldoende samenwerking en afspraken tussen kinder- en volwassenenafdelingen. - De randvoorwaarden zijn aanwezig om therapiemanagementsoftware adequaat in te zetten. 	<p>De kennis, vaardigheden en competenties van patiënt/ouder zijn toereikend als de gehele checklist insulinepompthherapie succesvol is doorlopen. Bekijk hier de checklist.</p>

5. Hybride Closed Loop Systemen (HCL)

Wat doet het?

Een HCL systeem maakt gebruik van 3 componenten: een insulinepomp, een glucosesensor en een aansturend algoritme. De glucosesensor meet de glucosewaarden in het lichaam, het algoritme interpreteert dat en stuurt vervolgens de insulinepomp aan om meer of minder insuline toe te dienen.

Indicatiestelling	Start-, continuering- en stopcriteria	Instructies & rollen	Hybride closed loop systemen
<p>Voor HCL is separate indicatiestelling voor CSII en sensortechnologie nodig.</p> <p><i>Insulinepomp</i> Zie samenvattingskaart 4. insulinepomptherapie</p> <p><i>Sensor</i> Zie samenvattingskaart 2. Sensortechnologie</p> <p><i>HCL</i> Zie richtlijn optimale glucosezelfmanagement</p>	<p>Startcriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bij keuze voor het systeem wordt rekening gehouden met het advies van het behandelteam, kwaliteit, doelmatigheid, duurzaamheid, het functioneren van patiënt/ouder, en de eigenschappen van diverse systemen. - Individuele wensen en doelen bepalen grotendeels de keuze. <p>Stopcriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - De patiënt wil stoppen. - Het consistent niet halen van de behandeldoelen. - Niet gebruiken van de materialen, of alleen een deel van de materialen gebruiken - Onzorgvuldig omgaan met materialen. - Bij een heftige allergische reactie door het dragen van de sensor of pomp. 	<ul style="list-style-type: none"> - Het pilotenmodel van DVN biedt passende instructies en begeleiding. - De fabrikant geeft instructies over het systeem. - Zie de NDF toolkit Persoonsgerichte Diabeteszorg en Preventie, rubriek Persoonsgerichte hulpmiddelenzorg, voor de rollen en verantwoordelijkheden van de zorgverlener en patiënt 	<p>Zie de website van de DVN en de website Diabetestype1 van het Diabetes Fonds voor een overzicht van de beschikbare HCL's.</p>

6. Ketonen teststrips

Wat doet het?

Ketonenstrips meten de hoeveelheid ketonen in het bloed. Ketonen in het bloed kunnen wijzen op een ernstig insulinetekort met diabetische ketoacidose als gevolg.

Indicatiestelling	Start-, continuering- en stopcriteria	Instructies
<p>Indicatiestelling:</p> <p><18 jaar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bij gebruik van insulinepomp - Bij thuisbehandelde, milde diabetische ketoacidose <p>Bron: Protocol behandelbaar van kinderen met een diabetische ketoacidose (DKA)</p> <p>>18 jaar is indicatiestelling niet in richtlijn vastgesteld</p>	<p>Startcriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - In overleg met patiënt/ouder - Bij start insulinepomptherapie <p>Stopcriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wanneer indicatie vervalt 	<ul style="list-style-type: none"> - Richten op het vroegtijdig herkennen en behandelen teneinde de ontwikkeling van ketoacidose te voorkomen. - Uitleg over het checken van de houdbaarheid van de ketonenstrips.

Tekstuele samenvatting

Diabetes is een ingrijpende chronische ziekte die bij suboptimale behandeling gepaard gaat met hoge morbiditeit en mortaliteit. Studies laten zien dat kinderen die in het verleden diabetes ontwikkelden voor het 10de levensjaar als volwassenen 15 jaar eerder overleden dan gezonde mensen¹. Hoe langer iemand diabetes mellitus heeft en hoe langer de glucosewaarden zich buiten de streefwaarden bevinden, des te slechter de prognose. Maar daar tegenover staat: hoe hoger het percentage tijd binnen de streefwaarden hoe groter de kans dat de morbiditeit en mortaliteit gelijk zou kunnen worden aan mensen zonder diabetes mellitus. Hoe hoger de frequentie van (bloed)glucosemetingen per dag, des te meer mogelijkheden men heeft om de glucosewaarden te normaliseren door de dosering van insuline (en eventueel voeding) aan te passen. Het gebruik van de best passende diabeteshulpmiddelen is een belangrijk onderdeel van de behandeling om het optreden van de korte- en lange termijn complicaties van diabetes mellitus zoveel mogelijk te voorkomen. Een optimale en doelmatige inzet van diabeteshulpmiddelen biedt mogelijkheden om de bloedglucoseregulatie te optimaliseren. De verschillende technologieën die voorhanden, of nog in ontwikkeling zijn, geven de mogelijkheid deze persoonsgericht in te zetten. Deze verscheidenheid aan diabeteshulpmiddelen kent ook een verscheidenheid aan zelfmanagementopties en bijbehorende kennis en educatie. Van de gebruiker wordt verwacht dat zij bereid en gemotiveerd zijn om optimaal gebruik te maken van de mogelijkheden die het diabeteshulpmiddel biedt. Van de behandelaars wordt gevraagd de inzet van deze technologie doelmatig voor te schrijven, dat wil zeggen de beschikbare middelen optimaal te benutten. Omdat het gebruik van diabeteshulpmiddelen, afhankelijk van het type, in meer of mindere mate educatie voor de patiënt behoeft, is het belangrijk in deze leidraad te beschrijven wat nodig is voor doelmatige toepassing.

¹ Rawshani A, Sattar N, Franzén S, Rawshani A, Hattersley AT, Svensson AM, Eliasson B, Gudbjörnsdóttir S. Excess mortality and cardiovascular disease in young adults with type 1 diabetes in relation to age at onset: a nationwide, register-based cohort study. *Lancet*. 2018;392:477–486.

1. Inleiding

1.1 Diabetes

Diabetes is een stofwisselingsziekte waarbij de glucoseregulatie is verstoord. Er bestaan twee hoofdvarianten van de aandoening: diabetes type 1 en type 2. Daarnaast komen een aantal andere vormen voor, zoals secundaire diabetes (veroorzaakt door medicatie of operatie), MODY en zwangerschapsdiabetes.

Diabetes type 1 is een auto-immuunziekte waarbij de bètacellen van de eilandjes van Langerhans in de pancreas grotendeels zijn vernietigd. Daardoor ontstaat een tekort van het hormoon insuline. Diabetes type 1 wordt vaak op jonge leeftijd vastgesteld: vooral voor het dertigste levensjaar. LADA (latent auto-immune diabetes in adults) is een zich traag manifesterende diabetes type 1. De grootste groep mensen met diabetes type 1 behelst mensen waarbij de diabetes op de kinderleeftijd is ontstaan. Diabetes type 1 is een ingrijpende chronische aandoening die bij suboptimale behandeling gepaard gaat met hoge morbiditeit en mortaliteit. Studies laten zien dat kinderen die in het verleden diabetes ontwikkelden voor het 10de levensjaar als volwassenen 15 jaar eerder overleden dan mensen zonder diabetes².

Diabetes type 2 is een chronisch progressieve stofwisselingsziekte waarbij de glucoseregulatie ontregeld is doordat er onvoldoende insuline wordt geproduceerd en/ of doordat de insuline door insulineresistentie onvoldoende effect heeft. Suboptimale behandeling gaat gepaard met hoge morbiditeit en mortaliteit. Overgewicht en onvoldoende lichaamsbeweging spelen, naast genetische aanleg en ouderdom, een belangrijke rol in het tekortschieten van de insulineproductie en het ontstaan van diabetes type 2.

1.2 Behandeling en zelfmanagement

Diabetes mellitus type 1 vereist behandeling met insuline. Bij mensen met diabetes mellitus type 2 bij wie het niet lukt om met leefstijl de individuele streefwaarden te bereiken wordt gestart met orale bloedglucoseverlagende medicatie. Hierbij wordt het stappenplan in de NHG-standaard Diabetes Mellitus type 2 gevolgd.

Bij mensen met insulineafhankelijke diabetes speelt (medisch) zelfmanagement een grote rol bij het bereiken van een goede bloedglucoseregulatie. Het gaat hierbij om het zelf controleren van bloedglucosewaarden, het toedienen van insuline en zo nodig aanpassen van de dosering en het aanpassen van voeding en/of beweging. Bij dit alles dient rekening te worden gehouden met schommelingen in bloedglucosewaarden; soort en hoeveelheid voeding, inspanning en stress. Het betreft dagelijks terugkerende handelingen die ervaring en discipline vereisen en die zich buiten een medische setting en veelal in de thuissituatie

² Rawshani A, Sattar N, Franzén S, Rawshani A, Hattersley AT, Svensson AM, Eliasson B, Gudbjörnsdóttir S. Excess mortality and cardiovascular disease in young adults with type 1 diabetes in relation to age at onset: a nationwide, register-based cohort study. *Lancet*. 2018;392:477–486.

afspelen. Mensen met diabetes moeten hierbij voor het grootste deel van de tijd zelf hun ziekte zien te managen.

Hoe langer een patiënt diabetes mellitus heeft en hoe langer de bloedglucosewaarden zich buiten de streefwaarden bevinden, des te slechter de prognose. Maar daar tegenover staat: hoe hoger het percentage tijd binnen de streefwaarden hoe groter de kans dat de morbiditeit en mortaliteit gelijk kunnen worden aan mensen zonder diabetes mellitus. Hoe hoger de frequentie van (bloed)glucosemetingen per dag, des te meer mogelijkheden voor de patiënt om de bloedglucosewaarden te normaliseren door de dosering van insuline (en eventueel voeding) aan te passen. Succesvol zelfmanagement kan leiden tot voorkoming of vermindering van complicaties, verbetering van de kwaliteit van leven, continuering van actieve participatie in de maatschappij en in zekere mate tot verbetering van de gezondheid en minder zorggebruik. Dit leidt dan tot lagere kosten bij het managen van diabetes.

1.3 De rol van diabeteshulpmiddelen bij zelfmanagement

Diabeteshulpmiddelen spelen een essentiële rol bij medisch zelfmanagement. Voor het toedienen van insuline en het zelf controleren van bloedglucosewaarden zijn meerdere soorten hulpmiddelen beschikbaar. Globaal kan daarbij het navolgende onderscheid worden gemaakt.

Insuline toedienen

Het toedienen van insuline kan door middel van subcutane injectie met een insulinepen of via een insulinepomp.

Met behulp van een insulinepen kan een patiënt zichzelf één of meerdere keren per dag (Multiple Daily Injections, MDI) afmeetbare hoeveelheden insuline toedienen. Met het naaldje wordt de insuline in het laagje onder de huid (subcutaan) ingespoten.

Een insulinepomp is een klein apparaatje waar een ampul met insuline inzit. De pomp is met een slangetje en een naald (infusieset) verbonden met het lichaam. De naald wordt met een pleister vastgezet. Er zijn ook infuusloze insulinepompen die direct op de huid vastzitten. De insulinepomp is zo geprogrammeerd dat er gedurende de hele dag insuline wordt toegediend (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, CSII). Door voorafgaand aan de maaltijd extra insuline toe te dienen kan de maaltijdpiek worden opgevangen. Door personalisatie van de basaal,- en bolusdoseringen kunnen schommelingen in glucosegehalte beter worden voorkomen. Er zijn veel verschillende instellingen mogelijk, het gebruik kan via de computer of een app worden afgelezen.

Controleren van bloedglucosewaarden

Het controleren van de glucosewaarden kan met behulp van een bloedglucosemeter of met een sensor.

Om de bloedglucosewaarde met een bloedglucosemeter te meten, doet de patiënt een teststrip in de elektronische bloedglucosemeter die de bloedglucosewaarde bepaalt, neemt met een lancet een druppeltje bloed af en doet dat op de teststrip. De bloedglucosewaarde kan worden afgelezen op het beeldscherm van de bloedglucosemeter. De meeste meters slaan de verkregen data op. Door de meter via de computer of een app uit te lezen, wordt het beeld van de bloedglucosewaarden over een langere periode verkregen.

Het gebruik van een sensor maakt het voor de mensen met diabetes mogelijk om zonder frequent bloed te prikken elk moment van de dag de actuele bloedglucosewaarde te zien (en hier op te reageren). Kenmerkend voor sensortechnologie is dat de bloedglucosewaarden worden gemeten in het interstitiële vocht. Sensortechnologie is volop in ontwikkeling. Op dit moment kan een globaal onderscheid worden gemaakt tussen twee vormen van sensortechnologie: Continue Glucose Monitoring (CGM) en Flash Glucose Monitoring (FGM)³.

De CGM-sensor meet continue de bloedglucosewaarden. Deze worden door een zender, die gekoppeld is aan de sensor, naar een ontvanger gestuurd. De ontvanger is een insulinepomp, aparte ontvanger of een app op de mobiele telefoon waarop de actuele bloedglucosewaarden worden weergegeven. Bij te hoge en te lage bloedglucosewaarden worden (voorspellende) alarmen gegeven. De FGM- sensor meet ook continu bloedglucosewaarden. Deze bloedglucosewaarden worden pas zichtbaar als de sensor met de ontvanger of app op de telefoon wordt gescand.

Een closed loop systeem, ofwel kunstalveesklier bootst de signalerende en hormoonafgifte functies van het lichaam na, zonder dat de mens met diabetes zelf enige sturing hoeft aan te brengen. Daarbij regelt de kunstalveesklier in principe zowel de afgifte van insuline als glucagon automatisch. De zogenaamde 'multihormone closed loop'. De handelingen die blijven zijn het vervangen van de sensor(en) en infusieset(s) op het lichaam. Er vindt nog onderzoek plaats naar de effectiviteit, kosteneffectiviteit en veiligheid van de kunstalveesklier. Buiten de onderzoekssetting is deze dan ook nog niet beschikbaar op de Nederlandse markt.

Bij een hybride closed loop systeem dient de gebruiker nog enige sturing aan het systeem te geven, zoals het invoeren van koolhydraten bij een maaltijd of het aanpassen voor beweging. Beide systemen bestaan uit tenminste een verbindend algoritme, glucosesensor en insulinepomp.

Toekomstige hulpmiddelen

De ontwikkelingen rond diabetes hulpmiddelen staan niet stil. Er komen met regelmaat nieuwe en/of verder doorontwikkelde hulpmiddelen op de markt. ICT oplossingen spelen daarbij een grote rol. Op het gebied van connectiviteit doet zich veel innovatie voor, waardoor er steeds meer mogelijkheden beschikbaar komen om systemen om glucosewaarden te meten te koppelen aan systemen voor insulinediening. Voorbeelden hiervan zijn de slimme insulinepen en de hybride closed loop systemen. Ook de rol van data die met behulp van diabetes hulpmiddelen worden verzameld, wordt steeds groter bij de behandeling. Het (op afstand kunnen) aflezen van meet- en toedieningsystemen levert waardevolle informatie op over de frequentie en duur van hypoglykemie, hyperglykemie en de periodes waarin de bloedglucosewaarde van de patiënt zich binnen de streefwaarden bevindt (Time In Range, TIR).

³ in de literatuur wordt onderscheid gemaakt tussen 'intermittent scanning CGM' (isCGM) en 'real-time CGM' (rtCGM). In dit document wordt aangesloten bij het standpunt van Zorginstituut Nederland (december 2019) waarin wordt gesproken over FGM.

1.4 Opzet van het document

In dit consensusdocument worden landelijke kwaliteitscriteria voor diabeteshulpmiddelen beschreven. De kwaliteitscriteria geven antwoord op de vraag hoe zorg rond diabeteshulpmiddelen eruit zou moeten zien en welke consequenties dit vervolgens heeft voor de organisatie en infrastructuur van de zorg.

In dit document wordt per hulpmiddel beschreven welke educatie en instructies de patiënt hoort te ontvangen, hoe het vervolgetraject eruitziet na het starten met een hulpmiddel en (indien van toepassing) wanneer overwogen moet worden om met de behandeling met het betreffende hulpmiddel te stoppen. In hoofdstuk 9 worden kwaliteitscriteria voor de organisatie en infrastructuur van de diabeteshulpmiddelenzorg en taken en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen beschreven.

Analoog aan de zorgstandaard worden taken en verantwoordelijkheden in dit document waar mogelijk functioneel beschreven.

Voor wie is dit document bedoeld?

Dit document is bedoeld voor professionals die in hun werk te maken hebben met mensen met diabetes. Het document draagt bij in de ondersteuning bij het leveren van zorg op maat. Ook voor beleidsmedewerkers, kwaliteitsmanagers, verzekeraars en de overheid is dit document relevant om kennis van te nemen.

Werkwijze

Dit document dient gezien te worden als een verdieping van de zorg specifiek voor diabeteshulpmiddelen, aanvullend op de NDF Zorgstandaard Diabetes. Voor de ontwikkeling van deze module heeft de NDF een multidisciplinaire, tripartiet samengestelde werkgroep ingesteld waarin ook een belangenbehartiger namens mensen met diabetes deelnam. Zie [bijlage 5](#) voor de samenstelling van de werkgroep. Vanaf eind 2020 heeft deze werkgroep gewerkt aan het integreren van de bestaande kwaliteitsstandaarden Insulinepomptherapie (2015), Bloedglucosemeting (2017) én FGM en CGM (2020) in één integraal consensusdocument Kwaliteitscriteria Hulpmiddelen. Daarbij zijn de kwaliteitscriteria voor Insulinepomptherapie gereviseerd en de kwaliteitscriteria voor FGM en CGM aangepast (zie bijlage 1). Op basis van de aanbevelingen uit andere kwaliteitsstandaarden zijn een aantal nieuwe 'modules' beschreven (Insulinepennen en Ketonenteststrips). Aanbevelingen zijn zoveel mogelijk evidence based, aangevuld met praktische informatie afkomstig van de werkgroepleden (expert-opinion).

De voorliggende kwaliteitscriteria zijn na oplevering door de werkgroep na een commentaar, - en instemmingsronde door de NDF leden en Zorgverzekeraars Nederland geaccordeerd. Dit document is tot stand gekomen met behulp van een subsidie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Aansluiting bij standaarden en richtlijnen

De inhoud van de zorg voor mensen met diabetes dient gebaseerd te zijn op de NDF Zorgstandaard Diabetes. Een opsomming van relevante standaarden, richtlijnen en adviezen ten aanzien van de NDF Zorgstandaard diabetes vindt u [hier](#). In de tekst wordt verwezen naar documenten en websites met aanvullende informatie. Op het moment van schrijven was deze informatie actueel maar voor de toekomst zijn daar geen garanties voor te geven.

Meetinstrument

Bij een kwaliteitsstandaard zoals dit consensusdocument hoort minimaal één meetinstrument. Op hoofdlijnen onderscheidt het Zorginstituut twee categorieën meetinstrumenten waarmee een kwaliteitsstandaard verbonden kan worden⁴:

- Meetinstrumenten die zijn bedoeld om openbare gegevens op te leveren. Dit zijn meetinstrumenten met een indicatorset, die worden aangeboden voor opname in het Register en door het Zorginstituut worden getoetst. Deze meetinstrumenten leveren, na opname in het Register en plaatsing op de Transparantiekalender, gestructureerde informatie op waardoor gegevens van verschillende zorgaanbieders te vergelijken zijn. Bijvoorbeeld voor keuze-informatie, toezicht en zorginkoop.
- Meetinstrumenten die (nog) niet zijn bedoeld om openbare gegevens op te leveren, zoals (cliënt)vragenlijsten die alleen gebruikt worden voor 'samen leren en verbeteren' (bij en tussen zorgaanbieders) of voor zorgverlening. Dit zijn meetinstrumenten die niet worden aangeboden voor opname in het Register en dus niet door het Zorginstituut worden getoetst.

Voor diabetes is een meetinstrument ontwikkeld met een set indicatoren die kwaliteitsinformatie oplevert over de behandeling van diabetes. Teneinde de implementatie van de voorliggende kwaliteitscriteria te kunnen monitoren wordt naar dit meetinstrument verwezen. Het meetinstrument is opgenomen in het Register, zie <https://www.zorginzicht.nl/kwaliteitsinstrumenten/diabetes>.

1.5 Beheer, onderhoud en implementatie

Beheer en onderhoud

Het eigendom van het consensusdocument berust bij de NDF.

Het Platform Diabeteshulpmiddelen is verantwoordelijk voor het actueel houden en de implementatie van het consensusdocument. Voor het onderhoudsplan verwijzen we naar [bijlage 1](#), voor het implementatieplan naar [bijlage 6](#).

Het platform bestaat onder meer uit de volgende organisaties:

- [Diagned](#) – de overkoepelende organisatie van fabrikanten en importeurs van in vitro diagnostica in Nederland (Diagned)
- [Diabetes Huisartsen Advies Groep](#) (DiHAG)
- [Diabetesvereniging Nederland](#) (DVN)
- [V&VN Diabeteszorg](#) – voortgekomen uit de EADV, de beroepsorganisatie voor diabeteszorgverleners
- [Federatie van Technologiebranches](#) (FHI)
- [Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie](#) (KNMP)
- [Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde](#) (NVKC)
- [Nederlandse Vereniging van Diëtisten](#) (NVD/DNO)
- [Nederlandse Internisten Vereniging](#) (NIV)
- [Nederlandse Vereniging Kindergeneeskunde](#) (NVK)
- [Zorgverzekeraars Nederland](#) (ZN)

Het platform wordt ondersteund door Vilans, kennisorganisatie langdurende zorg.

⁴ Zorginstituut Nederland, Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten Versie 3.0

Monitoring

Het is belangrijk dat de kwaliteit van diabeteshulpmiddelen wordt gemonitord. Signalen over eventuele problemen met diabeteshulpmiddelen kunnen door elke partij in de keten worden ingebracht bij het Platform Diabeteshulpmiddelen.

Data

Diabeteshulpmiddelen genereren een enorme hoeveelheid persoonlijke data die relevant zijn voor de patiënt en zijn behandelaar. Dit is een belangrijk onderwerp waar gedurende de implementatie en het onderhoud van dit document blijvende aandacht voor nodig is.

Omdat de ontwikkelingen in de wetenschap en de ontwikkelingen rond bloedglucosemeting en de systemen voor toediening van insuline snel gaan, is een reguliere update van dit consensusdocument wenselijk. Dit geldt des te meer omdat in de eerste lijn nog weinig tot geen ervaring is met het inzetten van sensortechnologie. De in [bijlage 5](#) genoemde multidisciplinaire werkgroep zal jaarlijks bekijken of een actualisering van dit consensusdocument nodig is.

2. Diabeteshulpmiddelen en kwaliteitscriteria

2.1 Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet van diabeteshulpmiddelen

De keuze en variatie aan diabeteshulpmiddelen is groot. Wat voor een patiënt de meest geschikte oplossing is, verschilt van geval tot geval en dient door het behandelteam en de patiënt gezamenlijk te worden bepaald. Omdat diabetes een chronische aandoening is en hulpmiddelen dus voor langere tijd door patiënten worden gebruikt, is het van belang dat het juiste gebruik van het hulpmiddel op continue basis wordt gemonitord. Er kunnen zich tal van omstandigheden voordoen waardoor het bijstellen van het gebruik respectievelijk het overstappen naar een ander (type) hulpmiddel aangewezen is.

In algemene zin geldt dat sprake moet zijn van verantwoorde hulpmiddelenzorg, dat wil zeggen zorg die van goed niveau is, doeltreffend, doelmatig en vraaggericht wordt verleend en is afgestemd op de behoefte van de patiënt. Niet het hulpmiddel of de aandoening staat hierbij centraal, maar de patiënt als persoon.

Bij de invulling van het begrip verantwoorde hulpmiddelen zorg spelen een aantal (wettelijke) kaders een rol. In de eerste plaats zullen de diabeteshulpmiddelen moeten voldoen aan de wettelijke eisen die aan medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica worden gesteld.⁵ Voor het diabetesbehandelteam geldt dat zij hun beroepsuitoefening zodanig dienen vorm te geven dat zij voldoen aan de kaders die zijn vastgelegd in onder meer de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg en de Wet BIG. Omdat diabeteshulpmiddelen in overwegende mate als hulpmiddelenzorg worden vergoed onder de Zorgverzekeringswet, dient ook aan het kader van deze wetgeving te worden voldaan.

Voor de nadere invulling van deze (wettelijke) kaders zijn de onderhavige kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet van diabeteshulpmiddelen ontwikkeld. Daarbij is aansluiting gezocht bij het in 2017 opgestelde Generieke Kwaliteitskader Hulpmiddelenzorg. Het doel van de kwaliteitsstandaarden/criteria is daarin als volgt geformuleerd:

- de kwaliteit van de hulpmiddelenzorg voor de patiënt eenduidig, transparant en aantoonbaar te verbeteren;
- te beschrijven hoe de keuze voor het juiste hulpmiddel, dat wil zeggen passend bij het functioneringsprobleem of behandeling van een aandoening, afgestemd op de functioneringsgerichte behoefte van de patiënt, tot stand behoort te komen;
- te zorgen voor een brede keuze tegen een goede kwaliteit en aanvaardbare kosten (doelmatigheid);
- te kunnen dienen als leidraad voor het toezicht op de invulling van de zorgplicht zoals bedoeld in de Zorgverzekeringswet.

⁵ Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Vertaald naar diabeteshulpmiddelen betekent dit bij de keuze voor een hulpmiddel in de eerste plaats wordt gekeken naar de indicatiecriteria die in de richtlijnen van de behandelaars zijn vastgesteld en eventuele aanvullende voorwaarden die gelden om met een hulpmiddel te mogen starten. De keuze voor het hulpmiddel past bij de concrete, individuele behandeldoelen die in overleg met de patiënt worden vastgesteld. Tevens moet zijn vastgesteld dat de patiënt (of diens ouders) beschikt over voldoende kennis, vaardigheden en competenties om het hulpmiddel op juiste wijze te gebruiken. Daartoe zijn adequate instructies nodig en is (continue) educatie van belang

2.2 Kwaliteitscriteria nader toegelicht

De kwaliteitscriteria in dit document kunnen globaal worden ingedeeld in de navolgende categorieën.

2.2.1 Indicatiecriteria

De eerste stap op weg naar doelmatige en optimale inzet van diabeteshulpmiddelen is een duidelijke indicatiestelling. Indicatiestelling vindt plaats op basis van door de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV), de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) en V&VN diabeteszorg opgestelde/op te stellen richtlijnen. Voor FGM wordt aangesloten bij de indicaties van Zorginstituut Nederland.

Behandelrichtlijnen worden van tijd tot tijd geactualiseerd. Om die reden is er voor gekozen in deze standaard niet de indicatiecriteria zelf op te nemen, maar te verwijzen naar de vindplaats van de meest actuele versie van de betreffende behandelrichtlijn.

De criteria die beroepsgroepen in hun behandelrichtlijnen vastleggen, zijn niet altijd tevens de criteria die gelden voor de vergoeding van diabeteshulpmiddelen onder de Zorgverzekeringswet. In dit consensusdocument wordt via een externe link verwezen naar de vergoedingscriteria onder de Zorgverzekeringswet. Mochten er in aanvulling op de wettelijke voorwaarden aanvullende afspraken over vergoeding gemaakt zijn, dan wordt dit vermeld.

2.2.2 Start-, continuerings- en stopcriteria

Voor alle diabeteshulpmiddelen is omschreven waaraan moet worden voldaan om met het desbetreffende hulpmiddel te kunnen starten (startcriteria). Nadat het hulpmiddel door de patiënt in gebruik is genomen, moet worden gemonitord dat afspraken worden nagekomen en dat de inzet van het desbetreffende hulpmiddel bijdraagt aan het halen van de individuele behandeldoelen (continuering gebruik). Er kunnen zich omstandigheden voordoen waaronder de inzet van een bepaald hulpmiddel niet meer doelmatig is (stopcriteria). In dat geval is stopzetting van het gebruik van het hulpmiddel aangewezen en doet de vraag zich voor of de inzet van een ander hulpmiddel is aangewezen; een vraag die mede beantwoord dient te worden aan de hand van de startcriteria die voor dat andere hulpmiddel zijn vastgesteld.

2.2.3 Behandeldoel

De inzet van diabeteshulpmiddelen veronderstelt dat er een behandeldoel is vastgesteld. Het algemene doel van de diabetesbehandeling is het optimaliseren van de bloedglucoseregulatie. Daarnaast worden er per patiënt individuele doelen opgesteld. Deze

individuele behandeldoelen worden door de patiënt/ouder en zorgverleners in gezamenlijkheid geformuleerd en adequaat vastgelegd.

Voorbeelden van klinisch relevante persoonlijke behandeldoelen zijn:

- Verbeteren van kwaliteit van leven (hierbij bepaalt het behandelteam samen met de patiënt hoe dit te meten)
- Verbeteren van de leefstijl
- Het bereiken van de persoonlijke streefwaarden van het HbA1c
- Toename Time in Range (TIR), streefwaarden zijn persoonsafhankelijk
- Verbeteren van de bloedglucoseregulatie met preventie van ernstige hypoglykemieën.
- Verminderen van het aantal hypoglykemische perioden met x% en/of het verlagen van de TBR met x%
- Verminderen van het aantal hyperglykemische perioden met x% en of het verlagen van de TAR met x%.
- Het voorkomen van complicaties op lange termijn.
- Positief effect op o.a. angst, vermoeidheid, stress en zelfvertrouwen.
- Terugkrijgen van hypo-awareness, indien dat niet lukt leren omgaan met hypo-unawareness.
- Optimale voorbereiding op en doorlopen van een zwangerschap (% TIR binnen streefwaarden 3,5-7,8 mmol/l).

2.2.4 Educatie

Onder alle omstandigheden geldt dat een diabeteshulpmiddel op de juiste wijze door een patiënt wordt gebruikt. Dit betekent dat een patiënt niet alleen hoort te weten hoe een hulpmiddel in overeenstemming met de gebruiksinstructies op veilige en juiste wijze moet worden gebruikt, ook moet een patiënt in staat zijn de juiste gevolgen te geven aan het gebruik van een hulpmiddel. Educatie van de patiënt (of diens ouders) speelt hierbij een cruciale rol. Zelfmanagement-educatie is een interactief doorlopend proces tussen de zorgverlener (integrale zorg biedend vanuit een multidisciplinair team) en de individuele patiënt (inclusief zijn familie, mantelzorgers of sociale contacten). Zelfmanagement-vaardigheden kunnen uiteraard ook worden verworven op andere manieren, zoals het lezen van gebruiksaanwijzingen, participatie in diabetes communities of diabeteskampen.

2.2.5 Competenties patiënt/ouders

Voor bepaalde diabeteshulpmiddelen geldt dat mensen met diabetes en/of hun ouders over specifieke competenties moeten beschikken. Deze competenties kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op kennis, inzicht, vaardigheden en attitudes. In het geval van kinderen met diabetes, zullen de ouders deze competenties in huis moeten hebben om met het desbetreffende hulpmiddel te kunnen starten.

2.2.6 Competenties behandelteam

Naast de algemene competenties waarover het behandelteam dient te beschikken, geldt voor sommige categorieën dat aanvullende competenties nodig zijn (bijvoorbeeld met betrekking tot de samenstelling, samenwerking, kennis, taken en verantwoordelijkheden) om mensen met diabetes te kunnen ondersteunen bij de inzet van het desbetreffende hulpmiddel.

3. Bloedglucosemeter en teststrips

Voor een optimale zelfcontrole met behulp van een bloedglucosemeter is het essentieel dat:

- De patiënt over een voor hem of haar geschikte bloedglucosemeter (met voldoende teststrips of cassettes) beschikt d.w.z. een kwalitatief goede meter die past bij het functioneren van de patiënt en zijn wijze van zelfmanagement.
- De patiënt de juiste educatie en instructies over het gebruik van de bloedglucosemeter en het zelfmanagement ontvangt en deze opvolgt.
- De patiënt zelf, voor zover mogelijk, de verantwoordelijkheid en regie heeft over zijn gezondheidssituatie.

Overall waar in dit hoofdstuk wordt gesproken over bloedglucosemeting wordt bedoeld de bloedglucosemeting met behulp van een bloedglucosemeter en teststrips of cassette. In dit consensusdocument worden landelijke kwaliteitscriteria voor bloedglucosemeting beschreven; deze gelden voor alle bloedglucosemeters die op de Nederlandse markt aangeboden worden.

3.1 Indicatiestelling

Zelfcontrole door middel van standaard bloedglucosemeting is voor een grote groep diabetespatiënten een belangrijk onderdeel van het management van hun ziekte. Welke groep patiënten voor zelfcontrole in aanmerking komt en met welke frequentie zij dit moet doen wordt beschreven in de landelijke richtlijn van V&VN diabeteszorg (voorheen EADV) en de NDF 'Een multidisciplinaire richtlijn over zelfcontrole van bloedglucosewaarden door mensen met diabetes (2012)'⁶.

3.2 Kwaliteitscriteria voor voorbereiding en start

De keuze voor een bloedglucosemeter wordt gemaakt op basis van eisen t.a.v. kwaliteit, het functioneren van de patiënt en doelmatigheid. Hierbij kan gebruik worden gemaakt van de [keuzehulp bloedglucosemeter](#).

De keuzehulp is ontwikkeld vanuit de NDF Stakeholdersdialoog Standaard bloedglucosemeting, nu Platform Diabetes hulpmiddelen. Vilans maakte de online keuzehulp samen met alle partijen die betrokken waren bij het Consensusdocument 'Kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting' (NDF 2017).

De keuzehulp helpt mensen met diabetes en hun behandelaar om samen een geschikte meter te kiezen. Alle bloedglucosemeters die zijn opgenomen in de Keuzehulp Bloedglucosemeters voldoen aan de kwaliteitscriteria in dit hoofdstuk. Voor zorgprofessionals is de keuzehulp een belangrijk instrument om op een verantwoorde manier functioneringsgericht te kunnen voorschrijven.

⁶ Te vinden via <https://www.venvn.nl/afdelingen/diabeteszorg/ledenservices/downloads/>

Een belangrijk uitgangspunt bij dit proces is dat patiënt en hoofdbehandelaar keuzevrijheid hebben uit een breed aanbod bloedglucosemeters per categorie (zie paragraaf 3.2.2). Dit betekent dat voor elke categorie patiënteigenschappen (basis, visuele beperking, motorische beperking, etc.) door de zorgverzekeraar een minimum aantal beschikbare meters gecontracteerd moet worden. Wat onder het minimum aanbod wordt verstaan hangt af van het aantal beschikbare meters per categorie. In tabel 1 is de staffel die dient te worden gehanteerd voor een brede keuze per categorie opgenomen. Als er in de categorie visuele beperking bijvoorbeeld vijf verschillende bloedglucosemeters op de markt zijn, moet de zorgverzekeraar er minimaal 4 beschikbaar stellen voor de patiënt.

Tabel 1. Staffel minimale keuze per categorie

Aantal beschikbare meters per categorie	Minimale keuze per categorie
Bij 1 bloedglucosemeter	Minimaal 1 bloedglucosemeter
Bij 2 bloedglucosemeters	Minimaal 2 bloedglucosemeters
Bij 3 bloedglucosemeters	Minimaal 2 bloedglucosemeters
Bij 4 bloedglucosemeters	Minimaal 3 bloedglucosemeters
Bij 5 bloedglucosemeters	Minimaal 4 bloedglucosemeters
Bij 6 bloedglucosemeters	Minimaal 4 bloedglucosemeters
Bij 7 bloedglucosemeters	Minimaal 5 bloedglucosemeters
Bij 8 bloedglucosemeters	Minimaal 6 bloedglucosemeters
Bij 9-14 bloedglucosemeters	Minimaal 7 bloedglucosemeters
Boven 14 bloedglucosemeters	Minimaal 50% van het aanbod

Als de patiënt beschikt over een reservemeter, is deze bij voorkeur van hetzelfde merk en type als zijn reguliere bloedglucosemeter.

Bloedglucosemeters dienen aan een aantal eisen te voldoen:

- A. Algemene kwaliteitseisen (paragraaf 3.2.1)
- B. Eisen m.b.t. functionaliteit en doelmatigheid (paragraaf 3.2.2)

3.2.1 Algemene kwaliteitseisen

De kwaliteit van de bloedglucosemeters die patiënten gebruiken is van groot belang. De patiënt en zorgverlener moeten er op kunnen vertrouwen dat de uitslagen die met juist gebruik van een bloedglucosemeter worden verkregen betrouwbaar zijn. In dat kader worden de volgende eisen gesteld aan de kwaliteit van bloedglucosemeters:

1. Basiseisen

De bloedglucosemeter voldoet aan de basiseisen zoals opgenomen in [bijlage 2](#).

2. CE-markering

De bloedglucosemeter is overeenkomstig de bij wetgeving vastgelegde wijze voorzien van een CE-markering. Een vereiste hiervan is bijvoorbeeld dat de fabrikant verklaart dat de bloedglucosemeter functioneert overeenkomstig ISO 15197:2013⁷ en daarvoor schriftelijk

⁷ ISO 15197:2013 is ten tijde van het opstellen van dit document de geldende norm. Wanneer een nieuwe norm in gebruik wordt genomen zal deze leidend zijn.

bewijs aanlevert. De eigenlijke validatie van de meter wordt met deze procedure dus uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de fabrikant.

3. Initiële verificatie

Tot 1 januari 2022 geldt de procedure van initiële verificatie door een onafhankelijke partij. De initiële verificatie van bloedglucosemeters heeft betrekking op de onderdelen juistheid, precisie en onderzoek op interferenties uit hoofdstuk 6 (Analytical Performance Evaluation) van de ISO 15197:2013.

De wetgeving voor diabetes hulpmiddelen is gewijzigd. De MDR en IVDR gaan nog steeds uit van het systeem van CE-markering. Op onderdelen zijn de vereisten in deze Europese wetgeving aangescherpt. Ook voor de Notified Bodies gelden onder de nieuwe wetgeving zwaardere eisen. Hierop heeft het platform diabetes hulpmiddelen besloten de aanvullende kwaliteitseis in de vorm van een initiële verificatie voor bloedglucosemeters af te schaffen.

3.2.2 Eisen m.b.t. functionaliteit en doelmatigheid

Het aanbod aan bloedglucosemeters is groot, de diversiteit onder mensen met diabetes ook. Het streven is een goede match tussen mens en meter, teneinde de therapietrouw door de patiënt zoveel mogelijk te garanderen/faciliteren. Dat betekent functioneringsgericht voorschrijven met het oog op doelmatigheid. Met behulp van de [keuzehulp bloedglucosemeter](#) komen patiënt en hoofdbehandelaar gezamenlijk tot een functioneringsgericht voorschrift. In de keuzehulp staan categorieën van kenmerken die, naast de basiseisen ([bijlage 2](#)) van een bloedglucosemeter, in meer of mindere mate voor patiënten relevant kunnen zijn. De keuzehulp laat zien dat er sprake is van dynamiek: de verschillende functies, de patiënteigenschappen en het aanbod van bloedglucosemeters kunnen in de loop der tijd veranderen en een nieuwe keuze noodzakelijk maken.

Algemene vertrekpunten:

- Binnen het functioneringsgericht voorschrift moet er voor de patiënt keuzevrijheid voor verschillende bloedglucosemeters, zoals geoperationaliseerd in tabel 1, zijn.
- Functionaliteiten van de meetapparatuur moeten voor de patiënt relevant en doelmatig zijn: geen ontbrekende en geen onnodige functies.
- Persoonlijke omstandigheden en situaties van patiënten kunnen meespelen in de keuze voor bloedglucosemeters, bijvoorbeeld slechtziendheid, handfunctie, gewenste zelfmanagementondersteuning en gewenste connectie met andere apparaten.
- Indien er twijfel is of de bloedglucosemeter (nog) passend is voor de patiënt kan in overleg tussen hoofdbehandelaar en patiënt worden overgegaan tot substitutie.
- De keuze voor een bloedglucosemeter wordt gemaakt volgens het proces beschreven onder 3.2.

3.2.3 Educatie en voorlichting voor de patiënt over zelfcontrole

Een kwalitatief goede en bij de patiënt passende bloedglucosemeter is randvoorwaardelijk voor een goede zelfcontrole. Een correcte uitvoering en adequate registratie van de meetuitslagen door de patiënt echter evenzeer. De patiënt dient over adequate kennis en vaardigheden te beschikken om op een goede manier met de meter om te kunnen gaan en betrouwbare resultaten te verkrijgen.

Educatie over de verschillende aspecten van zelfcontrole is cruciaal. Zelfmanagement-educatie is een interactief doorlopend proces tussen de zorgverlener (integrale zorg biedend vanuit een multidisciplinair team) en de individuele patiënt (inclusief zijn familie, mantelzorgers of sociale contacten). Dit proces faciliteert de patiënt en ondersteunt hem in

het verkrijgen en toepassen van kennis, vaardigheden en vertrouwen hetgeen nodig is voor het zelfmanagement van zijn aandoening. Ook ondersteunt het hem in het zodanig inrichten van zijn leven dat de best mogelijke (gezondheids-)uitkomsten en een bevredigende kwaliteit van leven bereikt worden in de voor hem unieke omstandigheden⁸.

Na een eerste gesprek (of sessie) is evaluatie nodig van hetgeen besproken, begrepen en onthouden is. Daarna is in elk geval jaarlijks educatie noodzakelijk ter blijvende ondersteuning van het zelfmanagement (zie paragraaf 3.3.1). In alle gevallen dient deze educatie op maat te zijn, d.w.z. afgestemd op de individuele behoeften, wensen en mogelijkheden van de patiënt zelf. Overwogen kan worden om gebruik te maken van visueel ondersteuningsmateriaal. Aspecten die een rol spelen zijn o.a. leeftijd, culturele diversiteit, visuele beperkingen, cognitieve beperkingen, motorische beperkingen of gebreken, laaggeletterdheid, angst en emoties, weerstand en tijdgebrek. In bepaalde situaties kan in overweging genomen worden om ook een mantelzorger/ouder/verzorger van de betreffende patiënt bij de educatie en instructie van de bloedglucosemeting te betrekken. Dit zal waar mogelijk gebeuren in overleg met de patiënt.

Educatie richt zich op:

1. Technologie/materialen: gebruik, onderhoud en opslag van de benodigde materialen (bloedglucosemeter, teststrips, prikpen en lancetten)

Bij de start van zelfcontrole dient er instructie en uitleg gegeven te worden over de technologie, het gebruik en instellingen van de bloedglucosemeter, het gebruik van de lancethouder en bijbehorende lancetten en het veilig verwijderen van scherpe en besmette materialen gegeven. Ook zorgvuldig en correct beheren en bewaren van materialen krijgt hierbij aandacht.

2. Uitvoering van zelfcontrole en het verkrijgen van een adequaat bloedmonster

Teneinde een betrouwbare bloedglucosewaarde te verkrijgen, is correcte uitvoering van de handeling essentieel. De correcte uitvoering is beschreven in de richtlijn 'Een multidisciplinaire richtlijn over zelfcontrole van bloedglucosewaarden door mensen met diabetes'⁹. In de veelal stapsgewijze instructie wordt uitgelegd wat het belang van gewassen, schone en droge handen is, welke plaatsen de voorkeur hebben om bloed te prikken en op welke wijze een adequate druppel bloed verkregen kan worden.

3. Interpretatie en implementatie meetuitslag in relatie tot de streefwaarden

Dit deel van educatie is gericht op de interventie en aanpassingen aan de hand van de verkregen bloedglucosewaarden. Deze educatie is primair gericht op zelfmanagement.

4. Registreren van meetuitslagen en andere relevante gegevens en terugkoppeling van de verkregen informatie en inzichten

Naast directe acties op basis van de gemeten bloedglucosewaarden door de patiënt zelf, is zelfcontrole tevens behulpzaam in de behandeling op langere termijn. Zelfmanagement vraagt van de patiënt ook het herkennen en acteren op patronen in de bloedglucosewaarden over een langere tijd. Daarbij vormt registratie van waarden en de (digitale) terugkoppeling ervan veelal de basis van de therapieaanpassing.

⁸ <http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/wp-content/uploads/2014/08/2014-08-04-NDF-Competentieprofiel-Zelfmanagement-educatie-DEFINITIEF.pdf>

⁹ <https://www.venvn.nl/afdelingen/diabeteszorg/ledenservices/downloads/>

Een uitgebreide checklist¹⁰ voor de educatie en instructie bloedglucosemeter is te vinden in [bijlage 3](#).

3.3 Kwaliteitscriteria voor de begeleiding tijdens de chronische fase

Voor optimale zelfcontrole is het van belang dat de zelfcontrole goed wordt voorbereid en uitgevoerd. Daarnaast moet de bloedglucosemeter inclusief de functionaliteiten blijven passen bij het functioneren van de patiënt. Dit moet jaarlijks, of indien omstandigheden bij de patiënt daar aanleiding toe geven eerder, geëvalueerd te worden. De hieronder beschreven paragrafen 3.3.1 en 3.3.2 dienen dus in ieder geval jaarlijks te worden herhaald.

3.3.1 Controle goed gebruik

Om te kunnen beoordelen of de patiënt de zelfcontrole op de juiste manier uitvoert, is het nodig om jaarlijks, of wanneer geïndiceerd eerder, een controlemeting uit te voeren om te evalueren op een technisch juiste uitvoering. Hierbij wordt zowel goed gebruik van de bloedglucosemeter als goed gebruik van de teststrips meegenomen (worden deze op de juiste plaats bewaard enz.). Tevens dient er bij de jaarlijkse controle op goed gebruik na te worden gegaan of de patiënt in het dagelijkse leven barrières ondervindt bij het technisch juist uitvoeren van de zelfcontrole. Daarnaast dient er na te worden gegaan of de patiënt voldoende vaardig is in de interpretatie en implementatie van de meetuitslagen en het registreren van de meetuitslagen en andere relevante gegevens. Indien er geconstateerd wordt dat aanvullende instructie en/of uitleg gewenst/noodzakelijk is, wordt deze gegeven. Maatwerk is hierbij noodzakelijk.

Voor de uitvoering van de controlemeting op goed gebruik wordt de volgende werkwijze geadviseerd:

- Patiënt voert zelfstandig een meting uit met de eigen bloedglucosemeter met eigen bloed.
- De technische uitvoering van de meting wordt geobserveerd, waarbij gelet wordt op alle essentiële elementen van de uitvoering.
- Afwijkingen ten opzichte van de juiste uitvoering worden geregistreerd en besproken met de patiënt. Indien noodzakelijk dient de patiënt de meting op de juiste wijze te herhalen (zie [bijlage 3](#)).

3.3.2 Controle passende functionaliteiten

Voor optimale zelfcontrole is het tevens van belang dat de bloedglucosemeter inclusief de functionaliteiten nog passen bij het functioneren en behoeften van de patiënt. Tijdens de jaarlijkse controle, of geïndiceerd eerder, dient samen met de patiënt te worden nagegaan of zich wijzigingen in het functioneren van de patiënt hebben voorgedaan, waardoor een bloedglucosemeter met andere functionaliteiten gewenst is (bijvoorbeeld: zicht is verminderd, zwangerschap, aanpassing in medicatie of wijziging van nierfunctie en bloedwaarden). Indien dit het geval blijkt, kan samen met de patiënt besloten worden om over te gaan tot substitutie (paragraaf 3.4).

3.4 Substitutie bloedglucosemeter

Wanneer de huidige bloedglucosemeter van de patiënt niet meer voldoet aan de benodigde functionaliteiten of kwaliteitseisen passend bij het functioneren van de patiënt en zijn wijze

¹⁰ actualisatie van de checklist vindt plaats bij de eerstvolgende inhoudelijke actualisatie van dit consensusdocument

van zelfmanagement, dient door de hoofdbehandelaar en patiënt gezamenlijk besloten te worden om over te gaan tot substitutie.

De situatie waarin de meter vervangen wordt door exact dezelfde meter (bijvoorbeeld bij verlies, diefstal, schade) die nog voldoet aan benodigde functionaliteiten en kwaliteitseisen passend bij het functioneren van de patiënt en zijn wijze van zelfmanagement, wordt in dit document niet als substitutie gezien.

3.4.1 Voorwaarden substitutie

Het kan voorkomen dat een patiënt niet meer met zijn huidige bloedglucosemeter verder kan en over moet stappen op een andere bloedglucosemeter (substitutie). Substitutie dient zich te beperken tot de volgende omstandigheden:

- De huidige bloedglucosemeter voldoet onderbouwd niet meer aan het functioneringsgericht voorschrift passend bij het functioneren van de patiënt en zijn wijze van zelfmanagement.
- De huidige bloedglucosemeter functioneert niet meer naar behoren.
- De huidige bloedglucosemeter of bijbehorende teststrips worden niet meer vergoed door de zorgverzekeraar van de patiënt of worden niet meer geleverd door de bij patiënt en zorgverlener bekende leveranciers.
- De bloedglucosemeter voldoet (aantoonbaar) niet meer aan de gestelde ISO 15197:2013 kwaliteitseisen.
- De bloedglucosemeter is niet meer passend bij het bloed van de patiënt (er kunnen stoorfactoren aanwezig zijn in het bloed van de patiënt. Voor een opsomming van deze stoorfactoren zie Annex A2 'Possible interfering substances' van de ISO 15197:2013).

Het besluit om tot substitutie van de bloedglucosemeter over te gaan dient gezamenlijk door de hoofdbehandelaar en patiënt te worden genomen, waarbij aan de volgende voorwaarden moet worden voldaan:

- De keuze voor een nieuwe bloedglucosemeter wordt gemaakt volgens het proces beschreven onder 3.2.
- De patiënt dient voorlichting over het gebruik van de nieuwe bloedglucosemeter te krijgen (technische instructie, uitvoering zelfcontrole, interpretatie en implementatie van meetuitslag en registreren van meetuitslagen en andere relevante gegevens, zie paragraaf 3.3).
- Er dient met de patiënt besproken te worden wat de gevolgen kunnen zijn van het gebruik van een nieuwe meter (patiënt kan bijvoorbeeld structureel hogere of lagere waarden meten) en hoe hierop geacteerd kan worden.
- In geval van nood, bijvoorbeeld wanneer overleg met behandelaar niet mogelijk is, kan een direct uit voorraad leverbare meter uitgegeven worden. In dat geval dient zo spoedig mogelijk na de nooduitgifte besproken te worden of de geleverde meter een voor de patiënt passende meter is. Indien dat niet het geval is, dient de meter vervangen te worden door de gezamenlijk gekozen meter.

Substitutie bij gewijzigd prijsbeleid

Selectieve zorginkoop, waaronder in voorkomende gevallen ook substitutie op economische gronden, is een belangrijk instrument voor zorgverzekeraars om de hen vanuit de Zorgverzekeringswet toebedeelde taak uit te kunnen voeren. Gewijzigd prijsbeleid van de

fabrikant kan aanleiding zijn om het gesprek in de spreekkamer opnieuw te voeren. Wisselen van bloedglucosemeter kan om zorginhoudelijke redenen niet gewenst zijn wanneer dit een gezondheidsrisico voor de patiënt met zich brengt. Van belang hierbij is onder meer de mate waarin de patiënt in staat is tot zelfmanagement¹¹. De hoofdbehandelaar beoordeelt in samenspraak met de patiënt wanneer dit het geval is. Hierbij kan ook een adviesrol weggelegd zijn voor de diabetesverpleegkundige. Voor de diabetesverpleegkundige die voor de leverancier werkt is geen rol weggelegd in de keuze van de bloedglucosemeter bij wisseling hiervan; wel kan deze verpleegkundige ondersteunen bij het gebruik van de nieuwe meter. Een voorbeeld van een zorginhoudelijke reden om niet van bloedglucosemeter te wisselen is wanneer het gaat om kwetsbare ouderen die niet meer in staat zijn om een nieuwe meter goed en veilig te gebruiken. Voor deze patiënten kan wisselen van meter een risico met zich brengen, omdat zij de meter minder effectief zullen gebruiken (of minder vaak of minder goed of helemaal niet meer testen). Wisseling is conform de procedure beschreven voor initiële aanschaf van de bloedglucosemeter, in dezelfde categorie, in samenspraak met hoofdbehandelaar en patiënt. Hierbij gelden dezelfde voorwaarden als bij wisselen wegens andere omstandigheden, zoals beschreven in bovenstaande paragraaf.

¹¹ Zie voor de definitie van zelfmanagement het Generiek Kwaliteitskader Hulpmiddelenzorg: het zodanig omgaan met de chronische aandoening (symptomen, behandeling, lichamelijke, psychische en sociale consequenties en bijbehorende aanpassingen in leefstijl) dat de aandoening optimaal wordt ingepast in het leven. Zelfmanagement betekent dat chronisch zieken zelf kunnen kiezen in hoeverre men de regie over het leven in eigen hand wil houden en mede richting wil geven aan hoe beschikbare zorg wordt ingezet, om een optimale kwaliteit van leven te bereiken of te behouden.

4. De inzet van sensortechnologie (FGM en CGM)

Het controleren van de glucosewaarden kan door middel van vingerprikken met een bloedglucosemeter en bijbehorende teststrips, of met behulp van een sensor. Het gebruik van een sensor maakt het voor de mensen met diabetes mogelijk om zonder frequent bloed te prikken elk moment van de dag de actuele glucosewaarde te zien en hier op te reageren, dan wel bij een gekoppelde sensor/ pomp combinatie de pomp automatisch de insuline dosis aan te laten passen.

Sensoren dragen bij aan het behalen van de gewenste meetfrequentie van glucosewaarden (tenminste 6-10 keer per dag) bij patiënten met diabetes type 1 en type 2 met een intensief insulineschema. Er is een directe en sterke relatie tussen de frequentie van vingerprikken en een lager HbA1c, een lager HbA1c verkleint de kans op complicaties.

Patiënten kunnen door de mogelijkheden die sensoren bieden ten opzichte van vingerprikken beter zelf hun ziekte managen. Een sensor kan meer informatie genereren waardoor patiënten beter in staat zijn regie te nemen over hun eigen leven en gezondheid. De zorgverlener wordt meer coach en minder behandelaar. Bovendien geeft sensortechnologie meer mogelijkheden voor zorg op afstand. De patiënt kan een upload met gegevens delen, waarna de zorgverlener op afstand advies kan geven. Zorg op afstand kan leiden tot tijdsbesparing voor patiënten en zorgverleners.

Kenmerkend voor sensortechnologie is dat de bloedglucosewaarden worden gemeten in het interstitiële vocht. Sensortechnologie is volop in ontwikkeling. Op dit moment kan een globaal onderscheid worden gemaakt tussen twee vormen van sensortechnologie: Continue Glucose Monitoring (CGM) en Flash Glucose Monitoring (FGM). De CGM-sensor meet continue de glucosewaarden. Deze worden door een zender, die gekoppeld is aan de sensor, naar een ontvanger gestuurd. De ontvanger is een insulinepomp, aparte ontvanger of een app op de mobiele telefoon waarop de actuele glucosewaarden worden weergegeven. Bij te hoge en te lage glucosewaarden worden (voorspellende) alarmen gegeven. De FGM- sensor meet ook continu glucosewaarden. Deze glucose waarden worden pas zichtbaar als de sensor met de ontvanger of app op de telefoon wordt gescand.

CGM is in Nederland vanaf 2010 verzekerde zorg. FGM is in 2014 op de markt gekomen. De voortdurende ontwikkeling van sensortechnologie maakt dat niet voor alle toepassingen een gelijke mate van evidence is. Bij het opstellen van dit consensusdocument is hierop ingespeeld door in aanvulling op de beschikbare evidence gebruik te maken van de input en ervaring van experts, waarbij het belang van de patiënt, namelijk veilige, gepaste en doelmatige diabeteszorg het uitgangspunt is geweest. Hierbij is persoonsgerichte zorg van belang. Het feit dat zowel de sensortechnologie zelf als de in dit kader te verwerven evidence nog volop in ontwikkeling zijn, maakt dat het consensusdocument met regelmaat moet worden geactualiseerd. Het is een levend document dat wordt aangepast bij fundamentele innovatie van een hulpmiddel en/of bij wetswijzingen welke maken dat de tekst in het document niet meer overeenkomt met de praktijk.

4.1 Indicatiestelling

Indicatiestelling

De eerste stap op weg naar doelmatige en optimale inzet van sensortechnologie is een duidelijke indicatiestelling. Indicatiestelling in de tweede lijn zal plaatsvinden op basis van door de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) en de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) op te stellen richtlijnen.

Op initiatief van de NIV is gestart met het project Modulair onderhoud diabetesrichtlijnen. Dit project wordt gefinancierd uit de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) en ondersteund door het Kennisinstituut Federatie Medisch Specialisten. In de eerste fase van het project zullen de meest urgente knelpunten worden opgepakt in twee werkgroepen. De werkgroep diabetes type 1 zal zich o.a. richten op de topprioriteit 'sensoren en pompen'.

Indicatie in de eerste lijn vindt plaats op basis van het standpunt 'Flash Glucose Monitoring bij personen met diabetes mellitus met een intensief insulineschema' (12 december 2019).

Vergoedingscriteria

CGM is voor 5 groepen diabetespatiënten verzekerde zorg. Per 10 december 2019 is Flash Glucose Monitoring (FGM) opgenomen in het basispakket voor mensen met diabetes type 1 en voor mensen met diabetes type 2 met een intensief insulineschema - dat wil zeggen, een viermaal daags insuline schema (basaal-bolus). Zorginstituut Nederland heeft dit vastgesteld in het standpunt 'Flash Glucose Monitoring bij personen met diabetes mellitus met een intensief insulineschema' (12 december 2019).

De huidige indicaties zijn als volgt (d.d. oktober 2021):

Vergoedingscriteria CGM

- Kinderen met diabetes type 1*
- Volwassenen met slecht ingesteld diabetes type 1 (ondanks standaard controle blijvend hoog HbA1c >8% of >64 mmol/mol)**
- Patiënten met diabetes type 1, die kampen met herhaalde ernstige hypoglykemieën en/ of die ongevoelig zijn om hypoglykemie waar te nemen ('hypoglycemia unawareness')
- Zwangere vrouwen met bestaande diabetes (type 1 en 2)***
- Vrouwen met een zwangerschapswens bij een preconceptionele diabetes (type 1 en type 2)

Vergoedingscriteria FGM

- Mensen met diabetes type 1
- Mensen met diabetes type 2 met een intensief insulineschema
- Zwangere vrouwen met bestaande diabetes type 2 die insuline gebruiken maar geen intensief insulineschema hebben***
- Vrouwen met een zwangerschapswens bij een preconceptionele diabetes type 2 die insuline gebruiken maar geen intensief insulineschema hebben

* Kinderen die 18 jaar worden maken met de behandelaar afspraken over de verdere behandeling. Wanneer de behandeldoelen bereikt worden met CGM, en geen doelmatiger behandeling voorhanden is om die doelen te bereiken, kan de patiënt aanspraak blijven maken op CGM. Patiënten moeten zich wel aantoonbaar aan het behandelplan hebben gehouden.

** Onder blijvend hoog wordt verstaan 4 achtereenvolgende kwartalen >8% of >64mmol/mol

*** Tijdens de postpartum periode (met een maximum van 6 maanden) kunnen vrouwen blijven beschikken over de sensor die zij tijdens de zwangerschap hebben gebruikt.

4.2 Kwaliteitscriteria voor voorbereiding en start

Naast de indicaties op basis van het standpunt van het Zorginstituut is het belangrijk om de voor- en nadelen van FGM/CGM voor iedere individuele patiënt zorgvuldig af te wegen. Onderstaand wordt uiteengezet welke aspecten in zijn algemeenheid relevant zijn om te bespreken met de patiënt en welke aspecten geoptimaliseerd kunnen worden voordat er met FGM/CGM gestart wordt. Dit moet gezien worden als een voorbeeld.

Onderstaande aandachtspunten kunnen gelden voor FGM en CGM:

- Samen met de behandelaar worden doelen en succesfactoren (wanneer is het doel behaald) geformuleerd, op basis waarvan geëvalueerd kan worden. Deze doelen kunnen veranderen naarmate de behandeling vordert. Als basis kunnen de doelstellingen uit tabel 1 worden gebruikt. Doelen moeten concreet zijn, afgebakend in tijd en haalbaar geformuleerd en worden vastgelegd in het patiëntendossier.
- Van patiënten wordt verwacht dat ze optimaal gebruik maken van de mogelijkheden die sensortherapie biedt en bijvoorbeeld regelmatig uitlezen en adequaat reageren op alarmen.
- (Automatisch) uitlezen en delen van de diabetesregulatie gegevens door de patiënt minimaal volgens afspraak met behandelteam zodat (tele)consulten kunnen worden voorbereid.
- Er is sprake van intensieve insulinebehandeling met MDI (multiple daily injections). Minimumeis voor MDI is een basaal/bolusschema.
- Bij het reguleren van diabetes type 1 wordt gebruik gemaakt van een juiste berekening van het aantal koolhydraten of juist gebruik van de boluscalculator en het toedienen van het juiste aantal bolussen.
- Voldoende frequente wissel van infusieset/ roteren injectieplaats.
- Kennis, vaardigheden en competenties zijn aanwezig. Het behandelteam en patiënt/ouder hebben een gezamenlijke verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat deze aanwezig zijn op de volgende onderdelen:
 - Kennis insulinepomp/ insuline injecteren met pensysteem
 - Kennis werking FGM/CGM
 - Kennis koolhydraten en voeding
 - Kennis bloedglucosewaarden, HbA1c en TIR.
 - Kennis sport/activiteiten.
 - Er zijn geen psychologische/sociale problemen gebleken die een succesvol gebruik van de FGM/CGM in de weg staan.
 - De patiënt brengt minimaal één bezoek aan de diëtist om voeding te bespreken en te beoordelen of kennis over voeding, koolhydraten en het flexibel afstemmen van de insuline hierop voldoende zijn.

De zorg dient volgens de NDF Zorgstandaard plaats te vinden, waarbij minimaal één keer per jaar door patiënt en zorgverlener(s) geëvalueerd moet worden of de therapie nog zinvol is.

4.2.2 Besluitvorming, behandelduur en draagfrequentie glucosesensor

Eerste lijn

In teamverband en in samenspraak met de patiënt wordt besloten of deze in aanmerking komt voor FGM. Het teamoverleg vindt plaats met tenminste de behandelend huisarts, de praktijkondersteuner/praktijkverpleegkundige/diabetesverpleegkundige en de diëtist op indicatie. De huisarts is hoofdbehandelaar en eindverantwoordelijk, de

praktijkondersteuner/praktijkverpleegkundige/diabetesverpleegkundige fungeert als procesbegeleider.

Tweede lijn

Voor FGM wordt door De kinderarts/internist en verpleegkundig specialist/diabetesverpleegkundige in samenspraak met de patiënt besloten of deze in aanmerking komt.

Voor CGM wordt in multidisciplinair teamverband en in samenspraak met de patiënt besloten of deze in aanmerking komt. Het multidisciplinair teamoverleg (MDO) vindt tenminste plaats met de behandelend kinderarts/internist, verpleegkundig specialist/(kinder)diabetesverpleegkundige, diëtist en bij voorkeur in aanwezigheid van de medisch psycholoog¹². De kinderarts/internist is hoofdbehandelaar en eindverantwoordelijk, de verpleegkundig specialist/ diabetesverpleegkundige fungeert als procesbegeleider.

De periode van gebruik van FGM/CGM is afhankelijk van het doel, de indicatie en tussentijdse evaluaties. Voorwaarden voor continuering zijn in principe het (bijna) continue dragen van de glucosesensor, correct kalibreren waar nodig, de alarmen adequaat hanteren en in de afgesproken frequentie de resultaten terug te koppelen met de huisarts, kinderarts/internist, (kinder)diabetesverpleegkundige/verpleegkundig specialist of de diëtist. de minimale aanbevolen frequentie van het controleren van de bloedglucosewaarden is 4 keer per dag. Daarnaast geldt voor FGM dat ten minste éénmaal per 8 uur gescand moet worden om een volledig glycemisch beeld te krijgen. De gewenste scanfrequentie is tenminste 6-10 keer per dag. Bij sporten, voorafgaand aan auto- of motorrijden, na een hypo of na correctie met insuline bij een hyper, moet frequenter worden gescand om echt baat van de sensor te hebben.

De benodigde educatie en voorlichting verschilt voor CGM en FGM. In hoofdstuk 4.2.3 wordt de benodigde educatie en voorlichting voor CGM beschreven, in hoofdstuk 4.2.4 wordt dit beschreven voor FGM.

4.2.3 Educatie en voorlichting voor patiënt over CGM

Voor een optimaal gebruik van CGM is een goede voorbereiding door patiënt en behandelteam cruciaal.

In deze paragraaf wordt het voorbereidingstraject en de start (instructie en logistiek) besproken.

Keuze systeem

In nauw overleg tussen behandelteam en patiënt/ouder zal er een keuze worden gemaakt voor een CGM-systeem, onder andere rekening houdend met het advies van het behandelteam, doelmatigheid, het functioneren van de patiënt/ouder, en de eigenschappen van diverse systemen. Hierbij is de veiligheid en hoogwaardige kwaliteit van de inzet van een CGM-systeem een minimale voorwaarde. Hierbij kan ook rekening gehouden worden met een eventuele allergie voor pleisters.

Het individuele behandelgoal van de therapie bepaalt grotendeels de keuze voor het systeem (bijv. hypo unawareness waarvoor invloed op insulineafgifte nodig is of het op afstand kunnen coachen/monitoren door ouders). Een patiënt dient de beschikking te krijgen over het systeem wat het beste bij dat individuele behandelgoal past.

¹² Als er in dit document gesproken wordt over een medisch psycholoog, gaat het om een Wet BIG geregistreerde psycholoog.

Vorbereiding en educatie

Het voorbereidingstraject begint met een oriënterend gesprek tussen patiënt en kinderarts/internist/(kinder)diabetesverpleegkundige/verpleegkundig specialist. Van patiënten wordt verwacht dat zij bereid en gemotiveerd zijn om optimaal gebruik te maken van de mogelijkheden die sensortherapie biedt.

De verwachtingen, praktische impact, consequenties van CGM en het traject van voorbereiding en instructie wat betreft onderdelen en tijdslijnen, komen ter sprake en dienen duidelijk te zijn voor de patiënt. Om de systemen te kunnen uitlezen en gegevens te uploaden, dient de patiënt te beschikken over een geschikte telefoon, tablet of laptop. De indicatie en doelstelling van het CGM-traject worden helder geformuleerd voor patiënt en behandelaar en vastgelegd. Daarnaast bespreekt de patiënt in de voorbereidingsfase met de diëtist zijn/haar kennis over voeding en koolhydraten.

Het is wenselijk dat er gesprekken plaatsvinden over de impact van de therapie. De diabetes wordt in sommige gevallen meer zichtbaar en het behandelteam dient er rekening mee te houden dat patiënten overvraagd kunnen worden.

Hierin kan de inzet van een medisch psycholoog¹³ van toegevoegde waarde zijn.

Na het voorbereidingsgesprek krijgt de patiënt educatiemateriaal mee ter bestudering. Het behandelteam en patiënt/ouder hebben een gezamenlijke verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de nodige kennis, vaardigheden en competenties van de patiënt/ouder om te starten met CGM aanwezig zijn.

In de educatie wordt rekening gehouden met de persoonlijke mogelijkheden van de patiënt. Voor de patiënten die gaan starten met CGM vindt binnen 2-4 weken na het behandelteamoverleg het vervollgesprek tussen de patiënt en (kinder)diabetesverpleegkundige/verpleegkundig specialist plaats. Tijdens dit gesprek worden afspraken gemaakt over het gebruik van CGM. Het doel van het gebruik van CGM wordt afgestemd op de individuele patiënt en geconcretiseerd middels persoonlijke behandeldoelen.

Samenvattend beslaat het voorbereidingstraject een periode waarin een eerste gesprek plaatsvindt, zelfstudie met behulp van documentatie, minimaal 1 à 2 gesprekken waarbij vaardigheden en kennis aan de hand van praktijksituaties getoetst worden, een beoordeling door het behandelteam en een vervollgesprek met vastleggen van verdere afspraken.

Start

Na een succesvol voorbereidingstraject kan de patiënt starten met CGM.

Vooraf dient het HbA1c te worden bepaald als de laatste bepaling ouder is dan vier weken. Naast het HbA1c wordt zo mogelijk ook TIR bij de start geregistreerd en wordt uitleg gegeven over de streefwaarden voor TIR. Dit biedt de mogelijkheid het effect van de sensor op de glucose regulatie nog beter te beoordelen.

De instellingen van de insulinepomp/ boluscalculator worden voorafgaand aan CGM gebruik in het patiëntendossier geregistreerd.

Instructie

Patiënt krijgt een startpakket mee met ruim voldoende glucosesensoren.

¹³ Als er in dit document gesproken wordt over een medisch psycholoog, gaat het om een Wet BIG geregistreerde psycholoog

Het behandelteam maakt afspraken over het geven van instructies aan patiënten. Patiënten en diabetescentra kunnen kiezen voor individuele instructie of instructie in groepsverband. Bij de instructie van CGM dienen de volgende zaken aan de orde te komen:

- De draagplek.
- Technische uitleg en gebruik CGM-systeem (glucosesensor, zender en insulinepomp/ontvanger).
- Uitleg over het uitleesprogramma van het CGM-systeem.
- Uitleg over de vertraging van de interstitiële meting ten opzichte van bloedglucosemeting met een vingerprik. De sensorwaarde loopt achter, de bloedglucosewaarde is de actuele waarde.
- Interpretatie van de verkregen glucosewaarden en hoe te acteren op trendpijlen.
- Met de patiënt wordt besproken of het instellen van alarmen noodzakelijk is, hoe deze ingesteld worden en hoe deze uitgeschakeld kunnen worden.
- Aanbevelingen voor optimale kalibratie (bij de meeste CGM-systemen wordt geadviseerd minimaal 2 keer per dag te prikken voor kalibratie en/of bij afwijkende waarden).
- Voeding en activiteiten tijdens de eerste dagen van CGM gebruik.
- Aanpassen van insuline en/of voeding op basis van de doorlopend verkregen glucosewaarden.
- De logistiek voor wat betreft het bestellen van materialen en wat te doen bij technische problemen.

Follow-up van start tot chronische fase

Na de voorbereiding en start wordt de patiënt ingesteld op CGM. De eerste 4 weken leest de patiënt het systeem 1x per 1 à 2 weken uit om de instellingen en streefwaarden van het systeem bij te stellen, in overleg met het behandelteam. Overwogen kan worden om in het begin een frequentere termijn aan te houden voor uitlezen en analyseren, zodat de patiënt de software leert beheersen. Ook de instellingen van een pomp- of penschema worden hierbij aangepast. Patiënt/ouder en behandelteam spreken gezamenlijk af in welke frequentie gebruik gemaakt wordt van therapiemanagementsoftware tot aan de eerstvolgende reguliere afspraak en maken afspraken over de wijze van communiceren.

4.2.4 Educatie en voorlichting voor patiënt over FGM

Als patiënten voldoen aan de criteria kunnen zij verder gaan met het vervolgtraject.

Vorbereiding en educatie

Tijdens dit gesprek worden afspraken gemaakt over het gebruik van FGM, over behandeldoel, -periode, compliance en omgang met apparatuur en hoe de follow-up eruit ziet. Van patiënten wordt verwacht dat zij bereid en gemotiveerd zijn om optimaal gebruik te maken van de mogelijkheden die sensortherapie biedt. Om de systemen te kunnen uitlezen en gegevens te uploaden, dient de patiënt te beschikken over een geschikte telefoon, tablet of laptop. Het doel van het gebruik van FGM wordt afgestemd op de individuele patiënt en geconcretiseerd middels persoonlijke behandeldoelen. Afhankelijk van het behandeldoel bespreekt de patiënt in de voorbereidingsfase met de diëtist zijn/haar kennis over voeding en koolhydraten.

Instructie

Het behandelteam zorgt ervoor dat de patiënt (online) instructie krijgt over het plaatsen/ vervangen van de sensor en het gebruik van de scanner/app op de mobiele telefoon en de verschillende functies en symbolen. In het elektronisch patiëntendossier wordt een aantekening gemaakt van de ontvangen (online) instructie.

Bij de instructie van FGM dienen de volgende zaken aan de orde te komen:

- De draagplek.
- Minimale en optimale scanfrequentie en momenten waarop gescand zou moeten worden (bijvoorbeeld voor auto- of motorrijden), zie paragraaf 4.2.2.
- Uitleg over de vertraging van de interstitiële meting ten opzichte van bloedglucosemeting met een vingerprik. De sensorwaarde loopt achter, de bloedglucosewaarde is de actuele waarde.
- Interpretatie van de verkregen glucosewaarden en hoe te acteren op trendpijlen.
- Aanpassen van insuline en/of voeding op basis van de doorlopend verkregen glucosewaarden.
- Effecten van voeding en lichamelijke activiteit.
- Uitleg over het uitleessysteem FGM, de app of de reader.
- De logistiek wat betreft het bestellen van materialen en wat te doen bij technische problemen.
- De situaties waarin een vingerprik (gouden standaard) vereist zijn, zijn terug te vinden in de handleiding en zullen tijdens de instructie van de patiënt besproken worden. Daarnaast kunnen er vanuit het behandelteam nog aanvullende eisen worden gesteld voor een meting. Hierbij dient een afweging gemaakt te worden tussen het aantal benodigde vingerprikken en de doelmatige inzet van FGM.

Follow-up van start tot chronische fase

Patiënt/ouder en behandelteam spreken gezamenlijk af in welke frequentie gebruik gemaakt wordt van therapiemanagementsoftware tot aan de eerstvolgende reguliere afspraak. Verder worden er afspraken gemaakt over de jaarlijkse evaluatie van de therapie.

4.3 Kwaliteitscriteria voor de begeleiding tijdens de chronische fase

Naast indicatiestelling, patiënten selectie, voorbereiding en start zijn follow-up, evaluatie en therapiemanagement kritische succesfactoren voor een optimaal gebruik van FGM/CGM en het behalen van de gestelde behandeldoelen. In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe het vervolgtraject eruitziet na het starten met FGM/CGM. Zowel tijdens de kinderleeftijd als op volwassen leeftijd moet in het kader van de beste zorg en doelmatigheid regelmatig beoordeeld worden of de manier van behandelen nog steeds de meest optimale is. Voor jongeren geldt dit des te meer. Tijdens de puberteit wordt bij veel jongeren met diabetes type 1 een verslechtering van zelfmanagement gezien. Vooral leeftijd bepaalt het meten van de bloedglucosewaarden en het bolussen, hoe ouder de adolescent, hoe minder het zelfmanagement¹⁴. Daarom is het belangrijk dat door behandelaars samen met ouders en jongeren goed afgewogen wordt wat de beste manier van behandelen is. Jongeren stoppen soms (tijdelijk) met pomptherapie, deze ruimte moet er ook zijn bij sensortherapie, ongeacht de mening van de ouders.

4.3.2 Therapiemanagement (zowel FGM/CGM)

Therapiemanagement is een cruciaal onderdeel van de begeleiding van de FGM/CGM-gebruiker. Het is een continu proces van monitoren, analyseren en optimaliseren van de therapie, waarbij de gestelde behandeldoelen een belangrijke basis zijn. Gebruik van therapiemanagementprogramma's en frequente (digitale) terugkoppeling van en naar de

¹⁴ Hummelink, E. *Scope of epidemiology and daily practice in children with type 1 diabetes in the Netherlands*. sl : Rijksuniversiteit Groningen., 2019.

patiënten kunnen hier een belangrijke rol in spelen. Met het therapiemanagementprogramma wordt een goed beeld verkregen van de trends en de te maken verbeterstappen. De patiënt moet hierbij goed aangeven in welke context de afwijkingen optreden en wat de mogelijke oorzaken hiervoor zijn, anders dan de technische instellingen. Bij goed gebruik van het therapiemanagementprogramma door beide partijen kan een snellere en gerichtere implementatie plaatsvinden met als gevolg minder contactmomenten in de chronische fase van CGM. Het is een minimale vereiste dat de leden van het behandelteam en de patiënt zelf met het therapiemanagementprogramma kunnen omgaan, technisch en inhoudelijk. Ook is het belangrijk dat er adequate ICT-ondersteuning is voor het uitlezen van alle apparatuur.

Uitlezen sensor/gebruik therapiemanagementprogramma door patiënt

Het is belangrijk dat de patiënt regelmatig, een upload maakt van de sensor en/of insulinepomp met behulp van het bijbehorende therapiemanagementprogramma. Het behandelteam en de patiënt maken samen afspraken over de frequentie van uploaden.

Daarnaast bereidt de patiënt de (tele)consulten voor ter bevordering van zelfmanagement door voor zichzelf op een rijtje te zetten wat er op dat moment goed gaat en wat verbeterpunten zijn. Deze reflectie helpt de patiënt om zelf met een behandelvoorstel te komen. De inbreng van de patiënt is hierbij van belang, hier moeten per individu afspraken over gemaakt worden.

Naast criteria als streefwaarde HbA1c, TIR, aantal en ernst van hypoglykemische perioden wordt ook gekeken naar een verbetering in de tevredenheid van de patiënt en kwaliteit van leven. De acties voor verdere optimalisatie van de behandeling worden door het behandelteam besproken met de patiënt. Voeding gerelateerde aandachtspunten worden met de diëtist besproken.

4.3.3 Follow-up: begeleiding en evaluatie FGM/CGM

Nadat de patiënt gestart is met FGM/CGM volgt een periode van begeleiding en evaluaties, waarin de patiënt regelmatig contact zal hebben met het behandelteam. Hierbij zal ook aandacht zijn voor de positieve en mogelijke negatieve effecten.

Begeleiding

Na de start van de FGM/CGM is er zo nodig regelmatig contact tussen het behandelteam en de patiënt. Afspraken hierover worden gemaakt in overleg met het behandelteam.

Tijdens de (tele)consulten zal aandacht worden besteed aan de eerste ervaringen, het beantwoorden van vragen en het oplossen van eventuele problemen. Daarnaast kunnen in overleg met de patiënt/ouder de pomp- of insuline instellingen en de FGM/CGM-grenzen en alarmen worden uitgebreid en aangescherpt aan de hand van het therapiemanagementprogramma. Het van tijd tot tijd bijhouden van een (digitaal) voedingsdagboek, met ruimte voor aantekeningen over bijzonderheden zoals werk, vakantie, ziekte, stress, bewegen, sport, etc., is in deze periode zeer gewenst. Waar mogelijk kunnen de daarvoor bedoelde functies in FGM/CGM en/of insulinepomp gebruikt worden.

Evaluaties

Evaluatie vindt na het starten met sensortherapie continu plaats. Na een jaar kan evaluatie plaatsvinden over langdurig gebruik van sensortherapie. De voorwaarden voor verlenging

van de vergoeding van FGM en CGM zijn gebaseerd op de jaarlijkse evaluatie met het behandelteam ten aanzien van het behandeldoel en doelmatig gebruik.

Voor de FGM/CGM wordt het gebruik van de sensor periodiek geëvalueerd, minimaal 1x per jaar. Het behandelteam en de patiënt maken samen afspraken over de gewenste frequentie van evalueren. Tijdens de (tele)consulten wordt aandacht besteed aan de ervaringen, het beantwoorden van vragen en het oplossen van eventuele problemen zoals bijvoorbeeld pleisterallergie, als mede het evalueren van de voortgang van het behandeldoel.

4.4 Stopcriteria

Op welk moment er met het gebruik van CGM of FGM gestopt moet worden, valt niet in simpele regels te gieten. Een evaluatie van het gebruik van FGM/CGM en de doelmatigheid hiervan, zou tenminste jaarlijks plaats moeten vinden. De rol en beleving van de patiënt zijn hierbij van belang. Dit kan per individu verschillen. Desondanks zijn er een aantal redenen te benoemen waarom de behandelaar in samenspraak met de patiënt overweegt om, al dan niet tijdelijk, behandeling met de CGM of FGM te staken:

Stopcriteria FGM

- Patiënt wil stoppen.
- Het consistent niet halen van de behandeldoelen (zie tabel 1). Als de behandeldoelen niet gehaald worden, kan het voorkomen van verslechtering van de regulatie ook een valide behandeldoel zijn.
- Het onvoldoende nakomen van de afspraken (niet dragen, niet scannen in de frequentie die is afgesproken met de zorgverlener, het niet delen van gegevens).
- Het niet halen van de behandeldoelen én minder scannen dan 6 keer verdeeld over de dag.
- Onzorgvuldig omgaan met materialen.
- Niet voldoen aan een ander opgesteld behandeldoel zoals afvallen of meer bewegen.
- Als de indicatie voor FGM is vervallen (bij patiënten met diabetes type 2 die geen 4dd insulineschema meer hebben).
- Het individueel behandeldoel, bijvoorbeeld diagnostiek of het verkrijgen van inzicht, is behaald en FGM is niet meer noodzakelijk.
- Indien er sprake is van een heftige allergische reactie bij het dragen van de sensor.

Stopcriteria CGM

- Patiënt wil stoppen.
- Patiënt wil overstappen op FGM, hierbij gelden de startcriteria voor FGM.
- Resultaten blijven uit en de patiënt is niet verder te motiveren.
- Het onvoldoende nakomen van de afspraken (te weinig aflezen/meten/kalibreren, het niet delen van gegevens, geen gebruik maken van therapiemanagementprogramma, verkeerd hanteren van insulineschema).
- Onzorgvuldig omgaan met materialen.
- Als de indicatie zwangerschap of zwangerschapswens is vervallen (zie hoofdstuk 1).
- Het individueel behandeldoel is behaald en CGM is niet meer noodzakelijk om dit doel te behouden (bijv. individueel doel was 'inzicht in glucose-en insulinehuishouding tijdens intensief sporten' of 'inzicht in koolhydraatratio's en insulinegevoeligheid', na een bepaalde periode verdiepend inzicht met behulp van CGM kan het doel bereikt zijn).
- Indien er sprake is van een heftige allergische reactie bij het dragen van de sensor.

Begeleiding bij stoppen

Hoe kan de patiënt het beste begeleid worden voor/tijdens/na het stoppen of overstappen? Door middel van Motivational Interviewing kan achterhaald worden waarom de patiënt niet gemotiveerd is of de afspraken niet nakomt. Daarnaast zijn de volgende overwegingen van belang:

- Zijn de doelen nog passend of moeten deze bijgesteld worden?
- Met de patiënt visualiseren wat de voor- en nadelen zijn van FGM/CGM voor hem/haar op dat moment.
- Eventueel de periode van stoppen bespreken, de patiënt kan ook een tijdelijke pauze van het apparaat willen.
- 'Bedenktijd' bepalen en tijdstip van besluit om wel/niet te stoppen met FGM/CGM.
- Begeleiding van patiënt/ouder in de overgang van sensortherapie naar reguliere zelfmeting en regulatie.

Aandachtspunten bij stopzetting

Als de patiënt en/ of het behandelteam besluiten dat gestopt wordt met FGM/CGM, moet aan de volgende punten gedacht worden:

- Overstappen op ander hulpmiddel.
- Afspraken maken over het uploaden van bloedglucosemeter waarden, bijvoorbeeld de frequentie en bijkomende info die anders uit de sensor upload zouden komen.
- Beëindiging of wijziging van de machtiging kan door de behandelaar worden aangegeven in de digitale portalen van de leveranciers.
- Inlevering apparatuur en eventueel ongebruikte sensoren.
- Informeren behandelteam over stopzetting.
- Indien van toepassing: informeren van leverancier die hulpmiddelen verstrekt en bij zorgverzekeraar declareert.
- Registratie in het elektronisch patiëntendossier.

5. Insulinepennen

Insuline kan op verschillende manieren worden toegediend. De meest gehanteerde manier is het injecteren van insuline met een insulinepen en daarbij behorende pennaalden.

5.1 Kwaliteitscriteria voor voorbereiding en start

De keuze voor een insulinepen wordt voornamelijk bepaald door de soort insuline die de patiënt gaat gebruiken. Daarnaast dient er gekeken te worden naar patiënteigenschappen, beperkingen en voorkeuren versus functionaliteiten van de diverse insulinepennen. Deze afweging noemen we een functioneringsgerichte toepassing.

Er zijn insulinepennen die zich onderscheiden op basis van specifieke kenmerken. Voor kinderen en insulinegevoelige volwassenen kunnen insulinepennen met kleinere doseerstappen een voorwaarde zijn. Het gebruik van een insulinepen met geheugenfunctie kan behulpzaam zijn ter bevordering van de therapietrouw en voor patiënten die vergeetachtig zijn of moeite hebben zich te concentreren.

De insulinepen waarbij de doseerknop niet uitdraait, maakt het injecteren voor patiënten met een slechte handfunctie gemakkelijker. Daarnaast bestaat er voor deze groep ook een injectiehulp die over de insulinepen ingezet kan worden. Bij angst voor injecteren kan een insulinepoort uitkomst bieden. Slimme insulinepennen kunnen verbinding maken met bijvoorbeeld een smartphone en glucosesensor, en delen zo gegevens over insulinedoseringen. Zie voor een overzicht van insulinepennen en uitgebreide onderbouwing van de juiste wijze van injecteren van insuline de richtlijn van V&VN diabeteszorg (voorheen de EADV-Richtlijn) 'Het toedienen van insuline met de insulinepen' (Herziening van de versie uit 2017)¹⁵.

Mede door de introductie van het preferentiebeleid op insulines is het mogelijk dat patiënten en zorgverleners in de praktijk geconfronteerd worden met veranderingen in te gebruiken pennen. Zorgvuldige educatie en instructie zijn daarbij randvoorwaardelijk in het voorkomen van medicatie incidenten. Functioneringsgerichte toepassing kan verder leiden tot de keuze voor een specifieke, bij de patiënt passende, pen. In voorkomende gevallen kan dit leidend zijn voor de soort insuline die de patiënt gaat/ blijft gebruiken.

Slimme insulinepennen

Slimme insulinepennen ofwel 'connected' insulinepennen zijn insulinepennen die insulinegegevens toegankelijk maken door het soort insuline, de insulinedosering en tijdstip van injectie te registreren. De slimme pennen komen in verschillende varianten voor, een pen met geïntegreerde connectiviteit of een clip-on, ofwel smart caps, waarbij een klein apparaatje op de insulinepen wordt geplaatst waardoor gegevensuitwisseling kan plaatsvinden. Beide verschijningsvormen bieden dezelfde technische mogelijkheden. Connectiviteit wordt meestal bewerkstelligd met draadloze communicatie door *Bluetooth* of anders met *Near Field Communication (NFC)*. Slimme insulinepennen creëren een mogelijkheid om insulinegegevens inzichtelijk te maken, te delen met de zorgverlener en

¹⁵ https://diabetesfederatie.nl/images/2017_RL_def._Toedienen_insuline_met_de_pen.pdf

hebben daarmee de potentie om de toediening, therapietrouw, time-in-range (TIR) ofwel glykemische controle, kwaliteit van zorg en kwaliteit van leven te verbeteren. De eerste onderzoeken laten een verbetering zien op TIR en minder vergeten injecties¹⁶. Ook bieden slimme insulinepenen de mogelijkheid voor meer diabetes zelfmanagement. Een slimme insulinepen kan worden gebruikt voor zowel kort- als langwerkende insuline. Het gebruik van connectiviteit hangt af van de toedieningsvorm van de insuline, een patroon of voorgevulde insulinepen, en daarmee de beschikbaarheid als slimme insulinepen c.q. voor de cap of deze op een voorgevulde en/of herbruikbare insuline pen past.

Pennaalden

Ook pennaalden worden gekozen op basis van patiënteigenschappen. Er zijn pennaalden die zich onderscheiden op basis van specifieke kenmerken naaldlengte, gemodificeerde tip of een extra dunne naaldwand (ETW)

In algemeen wordt de 4 mm pennaald beschouwd als de meest veilige naald voor iedereen ter voorkoming van IM injecties. Kinderen en volwassenen met weinig subcutaan weefsel moeten een 4mm in combinatie met een huidplooi nemen. Naalden van 6/8 mm geven een verhoogde kans op een intramusculaire injecties. BMI/afkomst/geslacht hebben geen invloed op de naaldlengte (huiddikte is gelijk). De bloedglucose controle bij gebruik van een 4 mm pennaald is gelijk aan die van een 5, 6 en 8 mm pennaald, ook voor personen met overgewicht en obesitas. De 4 mm pennaald heeft geen verhoogd risico op lekkage of terugvloeit, is minder pijnlijk in het gebruik en geniet de voorkeur van patiënten.

Er bestaan pennaalden met een gemodificeerde naaldpunt, dit maakt het injecteren minder pijnlijk en bevordert de therapietrouwheid. Een pennaald voorzien van extra thin wall heeft een extra dunne naaldwand en vordert de doorstroming van insuline. Hierdoor is er minder kracht nodig voor het bedienen van de doseerknop (voor bijvoorbeeld kinderen of mensen met beperkte handfunctie) verder zorgt extra thin wall pennaald voor minder terugvloeit vanuit de pen of huid.

Pennaalden zijn steriel en geschikt voor eenmalig gebruik. Er blijkt een verband te bestaan tussen het hergebruik van pennaalden en lipodystrofieën, injectiepijn, bacteriegroei op hergebruikte pennaalden en ontstekingen (rode huid) op injectieplaatsen. Nieuw gediagnosticeerde patiënten moeten bij de start van een insulinebehandeling aangeleerd worden dat voor elke injectie een nieuwe pennaald dient gebruikt te worden. Verder zijn Insulinepenen, patronen en pennaalden voor individueel gebruik, Niet elke pennaald past op iedere insuline pen

Bij naald angst zijn er injectiehulpen beschikbaar of kan er gebruik gemaakt worden van een veilige pennaald waar bij de pennaald niet zichtbaar is.

Indien de injectie niet door de patiënt zelf wordt gedaan dient er altijd gebruik gemaakt van een veilige pennaald ter voorkoming van prikongevallen (arbobesluit 4.97). Een veilige naald heeft een bescherming aan zowel de patiënt als de penzijde.

¹⁶ Adolfsson et al. Increased Time in Range and Fewer Missed Bolus Injections After Introduction of a Smart Connected Insulin Pen. *Diabetes Technology & Therapeutics* 2020. DOI: 10.1089/dia.2019.0411

Gebruik slimme insulinepennen en pennaalden

Het is belangrijk dat zorgverleners de eigenschappen van de diverse insulinepennen en pennaalden kennen zodat zij bij het voorschrijven de insulinepennen kunnen afstemmen op de behoefte van de patiënt.

Insulinepennen en -patronen zijn voor strikt individueel gebruik. Theoretisch gezien kan lichaamseigen materiaal van een patiënt in de insulinepen of -patroon terecht komen waar een andere gebruiker mee besmet zou kunnen raken.

Een geschikte pennaald past op de insulinepen, doorboort de huid met zo min mogelijk pijn en schade en zorgt ervoor dat de juiste dosering insuline in het subcutaan vetweefsel komt. Bied een alternatieve pennaald aan bij klachten.

Pennaalden zijn steriel, per stuk verpakt en bedoeld voor eenmalig gebruik. De praktijk wijst uit dat hergebruik van pennaalden veel voorkomt. Het is gemakkelijk en het bespaart kosten en afval. Ondanks deze praktische overwegingen voor patiënten zou hergebruik van pennaalden moeten worden afgeraden vanwege mogelijk nadelige effecten als huidschade en pijn bij het injecteren.

Maak angst voor het injecteren van insuline bespreekbaar. Meestal verdwijnt de angst door tijd en aandacht, door de insulinepen en het naaldje te laten zien en door te oefenen. Bespreek andere mogelijkheden zoals een insuline poort. Overweeg een verwijzing naar de psycholoog¹⁷.

Preferentiebeleid op insulines kan door de impact van wisselende pennen eventueel aanwezige spuitangst negatief beïnvloeden.

Bij de instructie dienen de volgende zaken aan de orde te komen:

- werking en werkingsduur voorgeschreven insuline
- uitleg gevaar op hypo's (symptomen en oplossingen bespreken) bij het starten met insuline of het overstappen naar een andere insuline
- belang van zelfcontrole uitleggen/ benadrukken
- het stimuleren van zelfregulatie insuline binnen de mogelijkheden van de patiënt: patiënten leren om zelf hun insulinedoseringen aan te passen op geleide van hun glucosewaarden en bij eventuele veranderingen in maaltijd of bij beweging/ sport
- de injectietechniek / injectieplaats (en rotatie)/ uitleg over startdosering en frequentie injecties
- het herkennen van spuitplekken, verminderde insulineopname en de gevolgen voor de wat de glucose regulatie
- het injecteren van insuline op kamertemperatuur
- houdbaarheid van insuline buiten de koelkast
- het bewaren van insuline volgens de adviezen van de fabrikant (inclusief het meenemen van insuline, bijvoorbeeld op reis)
- het verwijderen en veilig afvoeren van pennaalden
- wat te doen bij vergeten dosering of verkeerde dosering of andere vragen (bijvoorbeeld bloed uit injectieplek)
- bereikbaarheid POH/diabetesverpleegkundige/verpleegkundig specialist
- bij gebruik van een slimme insulinepen: uitleg over de koppeling met een sensor en gebruik van de app

¹⁷ Als er in dit document gesproken wordt over een medisch psycholoog, gaat het om een Wet BIG geregistreerde psycholoog.

5.2 Kwaliteitscriteria voor de begeleiding tijdens de chronische fase

Controleer na aanvang insulinetherapie minimaal jaarlijks de huid op aanwezigheid van huidschade en evalueer het rotatieschema injectietechniek. In de praktijk blijkt dat bij kinderen frequente controle noodzakelijk is, namelijk bij elk consult.

Controleer bij reeds aanwezige huidschade de huid bij elk controlebezoek.

Overweeg een verwijzing naar de dermatoloog bij huidafwijkingen.

Bij de controle dienen de volgende zaken aan de orde te komen:

- zelfregulatie insuline binnen mogelijkheden patiënt bespreken/ stimuleren (zelfmanagement)
- herhalen injectietechniek (voor laten doen)
- naaldlengte pen bespreken.

6. Insulinepompthherapie

6.1 Indicatiestelling

Indicatiestelling vindt plaats op basis van de door de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) en de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) opgestelde richtlijnen voor insulinepompthherapie, zie [Diabetes bij kinderen: insulinepompegebruik](#) en [Diabetes Mellitus CSII](#). Op dit moment vindt onderhoud aan de richtlijnen Diabetes mellitus in de richtlijndatabase plaats,

Behalve indicaties en contra-indicaties op basis van deze richtlijnen, is het belangrijk om de voor- en nadelen van pompthherapie voor iedere individuele patiënt met zorgvuldigheid af te wegen. Is pompthherapie voor deze patiënt de beste keuze? Kennis en vaardigheden, maar ook motivatie en therapietrouw zijn aspecten die meegewogen dienen te worden in de keuze om daadwerkelijk dit traject gezamenlijk in te gaan. Voor de meeste kinderen met diabetes heeft insulinepompthherapie/ het gebruik van een hybride closed systeem de voorkeur boven multipele injectietherapie.¹⁸ Voor volwassenen kan de [Consultkaart insulinepen of insulinepomp](#) helpen bij het gesprek in de spreekkamer tussen de patiënt en het behandelteam als iemand met diabetes een insulinepomp overweegt.

Al deze afwegingen resulteren in een onderbouwde keuze voor het starten van insulinepompthherapie door de patiënt in nauw overleg met de behandelend medisch specialist en met ouders¹⁹ in geval van (jonge) kinderen.

De indicatiestellingen in de richtlijnen en de zorgvuldige afweging daarna van de geschiktheid van pompthherapie en de voor-en nadelen ervan voor iedere individuele patiënt, zullen er toe bijdragen dat de juiste mensen in aanmerking komen voor insulinepompthherapie, wat de doelmatigheid ten goede zal komen.

6.2 Welke insulinepompen zijn beschikbaar?

Er zijn veel verschillende insulinepompen verkrijgbaar op de Nederlandse markt, en er komen ook regelmatig nieuwe bij. Er zijn pompen met en zonder slangetje, met en zonder afstandsbediening, pompen die kunnen worden gecombineerd met een sensor, etc. Binnen het diabetesbehandelteam moet voldoende kennis zijn over pompen die voor verschillende doeleinden ingezet kunnen worden. Ook moet het behandelteam globaal op de hoogte zijn van de introductie van nieuwe insulinepompen om te voorkomen dat patiënten ongewild met een verouderd model starten. Als pompen gecontracteerd zijn, moet er gekozen kunnen worden uit een breed aanbod. Daarbij wordt gestreefd naar een zo breed mogelijke keuzevrijheid binnen de beschikbaarheid op de markt.

In de NDF Toolkit Persoonsgerichte Diabeteszorg en Preventie, rubriek Persoonsgerichte Hulpmiddelenzorg, kan doorgeklikt worden naar onder ander een kieswijzer en een keuzehulp insulinepompen.

¹⁸ [Diabetes bij kinderen: insulinepompegebruik](#)

¹⁹ Als er gesproken wordt over ouders in dit consensusdocument, worden indien van toepassing ook de verzorgers bedoeld

6.3 Kwaliteitscriteria voor voorbereiding en start

Goede gerichte voorlichting (bestaande uit instructie, informatie, educatie) aan de patiënt/ouder, is noodzakelijk om veilig gebruik van een insulinepomp te waarborgen en de behandelresultaten te optimaliseren. Het heeft alleen maar zin om patiënten op insulinepompthherapie te laten overgaan als zij over de benodigde kennis en vaardigheden beschikken om de insulinepomp en hulpmiddelen op verantwoorde en doeltreffende wijze te gebruiken. Hierin is het voortraject dat de patiënt/ouder doorlopen heeft van wezenlijk belang.

Aan onderstaande kwaliteitscriteria dient te worden voldaan:

a) Er is voldaan aan de voorwaarden om te mogen starten met insulinepompthherapie

De indicaties in de richtlijnen zijn de basis om te mogen starten met insulinepompthherapie, vervolgens spelen echter ook de volgende zaken mee: is de patiënt/ouder gemotiveerd, heeft hij voldoende gezondheidsvaardigheden, is hij therapietrouw²⁰, en heeft de patiënt voldoende koolhydratenkennis? Al deze zaken dienen aan de orde te komen om een afgewogen beslissing te kunnen maken of insulinepompthherapie voor die individuele patiënt de beste keuze is.

b) Er zijn duidelijke en concrete individuele behandeldoelen vastgesteld

Als insulinepompthherapie geïndiceerd is volgens de richtlijnen en er een afgewogen beslissing genomen is dat het voor die specifieke patiënt ook echt de beste keuze is, worden er individuele behandeldoelen vastgesteld. Het algemene doel van pompthherapie is het optimaliseren van de glucoseregulatie. Daarnaast worden er per patiënt individuele doelen opgesteld. Deze individuele behandeldoelen worden door de patiënt/ouder en zorgverleners in gezamenlijkheid geformuleerd en vastgelegd in het elektronisch patiëntendossier.

Zie 2.3.3 voor voorbeelden van individuele behandeldoelen.

c) Er vindt voldoende overleg plaats

Er vindt voldoende overleg plaats tussen behandelteam en patiënt/ouder, waaruit de verwachtingen, voor- en nadelen en consequenties ten aanzien van insulinepompthherapie duidelijk worden. De voorgenomen pompstart wordt altijd besproken in het multidisciplinair overleg (MDO) op basis van de eerder genoemde voorwaarden voor pompstart. Het MDO bestaat uit kinderarts/internist, (kinder)diabetesverpleegkundige/verpleegkundig specialist, diëtist en medisch psycholoog²¹ op indicatie.

Uitgangspunt is een proactieve houding van de patiënt. Het doel is altijd zorg op maat. Hieruit vloeit voort dat er geen aantallen of frequenties van consulten vastgelegd zijn in dit consensusdocument, maar dat het aantal consulten wordt aangepast aan de noodzaak en de behoefte van de patiënt/ouder.

d) Er worden duidelijke wederzijdse afspraken gemaakt tussen behandelteam en patiënt/ouder

Patiënt en zorgverleners leggen niet alleen de individuele behandeldoelen vast, maar ook de afspraken die ze beide maken om die behandeldoelen te behalen. De behandeldoelen en de wederzijdse afspraken worden vastgelegd in het elektronisch patiëntendossier.

²⁰ Zie de begrippenlijst in de bijlage en de module Zelfmanagement en Zelfmanagementondersteuning als integraal onderdeel van de diabeteszorg (NDF 2017) voor een uitwerking van deze begrippen

²¹ Als er in dit document gesproken wordt over een medisch psycholoog, gaat het om een Wet BIG geregistreerde psycholoog, verbonden aan de afdeling Medische psychologie van een algemeen of academisch ziekenhuis.

e) Er wordt een adequate educatie/voorlichting gegeven gericht op de voorbereiding en start met pomptherapie, waardoor de benodigde kennis, vaardigheden en competenties bij de patiënt/ouder aanwezig zijn om te kunnen starten met insulinepomptherapie

Het behandelteam en patiënt/ouder hebben een gezamenlijke verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de nodige kennis, vaardigheden en competenties van de patiënt/ouder om te starten met insulinepomptherapie aanwezig zijn. De kennis, vaardigheden en competenties van patiënt/ouder zijn toereikend als de gehele checklist²² insulinepomptherapie succesvol is doorlopen. Deze checklist is een 'levend document', gebaseerd op de huidige zorgpraktijk. De checklist insulinepomptherapie is te vinden in [bijlage 8](#). Het gebruik van de checklist garandeert dat alles wat essentieel is voor optimale insulinepomptherapie ook daadwerkelijk aan bod komt. Het is essentieel dat de checklist geen afvinklijst wordt, cruciaal is dat het behandelteam controleert of de patiënt/ouder alles wat besproken is, ook echt begrepen heeft.

Met behulp van de checklist, wordt een continu proces gecreëerd van voorlichten, ondersteunen en checken of de relevante aspecten begrepen zijn.

f) Er wordt een onderbouwde keuze gemaakt voor de meest geschikte insulinepomp.

In nauw overleg tussen patiënt/ouder en behandelteam zal een keuze worden gemaakt voor een insulinepomp, rekening houdend met het advies van het behandelteam, de persoonlijke situatie en voorkeuren van de patiënt/ouder en de eigenschappen van de diverse systemen. In deze fase worden de infusiesetjes/pleisters getest om mogelijke allergische reacties uit te sluiten. Hierdoor wordt duidelijk of de betreffende insulinepomp ook daadwerkelijk kan worden gekozen.

De patiënt heeft keuze uit een breed aanbod van insulinepompen en zal op informatie over deze pompen gewezen worden. De behandelaar heeft basiskennis over in Nederland beschikbare pompen en hun kenmerken. Aandachtspunten bij pompkeuze ten behoeve van DIY Closed Loopen zijn terug te vinden in het [NDF Standpunt DIY Closed Loop Systemen](#).

g) Er is duidelijkheid over de taken en verantwoordelijkheden van de patiënt/ouder en het behandelteam

Het behandelteam bestaat uit kinderarts/internist, (kinder)diabetesverpleegkundige/verpleegkundig specialist, diëtist en medisch (kinder)psycholoog. In sommige behandelcentra aangevuld met de technische geneeskundige (klinisch technoloog). De voorbereidende fase t/m de startfase is een multidisciplinaire aangelegenheid met een duidelijke taakverdeling en onderlinge afspraken in het behandelteam. De patiënt/ouder heeft een duidelijke eigen rol en verantwoordelijkheid (zelfmanagement).

h) Er is duidelijkheid over de taken en verantwoordelijkheden van fabrikanten van insulinepompen en leveranciers van hulpmiddelen (o.a. reservoirs, infusiesets) en er zijn wederzijdse afspraken gemaakt tussen behandelteam en fabrikanten en leveranciers

Insulinepomptherapie vereist de nodige kennis, vaardigheden en zorgvuldigheid. Onjuist gebruik van een insulinepomp kan grote risico's voor de gezondheid van de patiënt met zich meebrengen. Insulinepompen, disposables en bijbehorende accessoires (reservoirs, infusiesets etc.) functioneren als één integraal systeem. De fabrikant ontwerpt, produceert en test de pomp in combinatie met de eigen, specifiek voor een bepaalde pomp ontwikkelde accessoires in een patiëntomgeving. De CE-markering voor een pomp wordt op basis van deze gegevens afgegeven. De pompgebruiker dient de beschikking te krijgen over de

²² actualisatie van de checklist vindt plaats bij de eerstvolgende inhoudelijke actualisatie van dit consensusdocument

toebehoren die voor de specifieke pomp (merk en type) bedoeld zijn. In noodgevallen kan er gekeken worden naar compatibele accessoires.

i) Er vindt een adequate insulinepompinstructie plaats

Het diabetes behandelteam en de fabrikant van insulinepompen hebben een gezamenlijke verantwoordelijkheid bij het instrueren van patiënten/ouders over insulinepompthherapie, waarbij de medische verantwoordelijkheid voor de instructie over en begeleiding rond de instellingen van de insulinepomp volledig bij het behandelteam ligt en de verantwoordelijkheid voor de instructie over het juiste gebruik van de insulinepomp primair bij de fabrikant ligt. Partijen maken hierover nadere afspraken in het veld, met name ook over de onderlinge terugkoppeling en het uitwisselen van gegevens, een en ander binnen de kaders van de Wet Bescherming Persoonsgegevens.

j) Er is een adequate startfase conform wederzijdse afspraken tussen behandelteam en patiënt/ouder

Na de voorbereiding en instructie vindt een periode plaats waarbij de patiënt daadwerkelijk start met pompthherapie. De verschillende instellingen in de pomp (koolhydraat en correctie ratio's, basaalstanden, tijd van actieve insuline, e.d.) worden ingevoerd en toegelicht; wanneer pas je welke instelling waarom aan? Een goede startfase van de insulinepomp is een belangrijke voorwaarde voor een optimale pompstart en het verdere vervolg.

Gewenst resultaat van de kwaliteitscriteria

- Insulinepompthherapie wordt alleen gegeven aan patiënten die voldoen aan de gestelde indicatiecriteria (in de richtlijnen) en bij wie alle aanvullende voorwaarden om te mogen starten met pompthherapie eveneens aanwezig zijn
- Er is duidelijkheid over wederzijdse afspraken en over consequenties van het niet naleven daarvan
- Er zijn duidelijke en concrete individuele behandeldoelen gesteld
- De patiënt/ouder beschikt over voldoende kennis en vaardigheden voor insulinepompthherapie
- Er is duidelijkheid over de taken en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen
- Er vindt een adequate insulinepompinstructie plaats
- De benodigde kennis, vaardigheden en competenties zijn aanwezig bij patiënt/ouder over insulinepompthherapie
- Er is een adequate startfase conform wederzijdse afspraken

6.4 Kwaliteitscriteria voor de begeleiding tijdens de chronische fase insulinepompthherapie

Na een optimale pompstart volgt de chronische fase van insulinepompthherapie waarbij de begeleiding van het behandelteam, afgestemd op de persoonlijke situatie van de patiënt en zelfmanagement van de patiënt cruciaal zijn.

Aan onderstaande kwaliteitscriteria dient te worden voldaan:

a) Er zijn voldoende evaluatiemomenten

Patiënt/ouder en diabetes behandelteam leggen gezamenlijk vast welke begeleiding en zorg gewenst is in het elektronisch patiëntendossier. Patiënten kunnen kiezen voor zorg op

afstand waar het kan en voor fysieke zorg in het ziekenhuis als het nodig is. Dit betekent een herinrichting van de zorgomgeving met nieuwe manieren van consultvoering die aansluiten bij het leven van de patiënt (doorbreken van routinematige zorg, flexibele contactmomenten, via app, email, telefoon of beeldbellen). Het is belangrijk dat digitale zorg niet bovenop de bestaande consulten komt.

Tijdens de evaluatiemomenten komen de volgende onderwerpen aan bod:

Wat is de voortgang van de oorspronkelijk gestelde behandeldoelen? Moeten oorspronkelijke behandeldoelen worden bijgesteld? Op welke manier kan de behandeling worden geoptimaliseerd? In hoeverre worden de wederzijdse afspraken nagekomen? Worden de mogelijkheden van de pomptherapie (nog steeds) optimaal benut? Is pomptherapie voor deze persoon (nog) de juiste keuze en is deze (nog) doelmatig? Past deze specifieke pomp (nog) bij de patiënt?

b) Er is duidelijkheid over de taken en verantwoordelijkheden van de patiënt/ouder en het behandelteam in deze fase

Het behandelteam bestaat ook in deze fase uit kinderarts/internist, verpleegkundig specialist, (kinder)diabetesverpleegkundige, diëtist en medisch (kinder)psycholoog op indicatie. Ook de begeleidingsfase is een multidisciplinaire aangelegenheid met een duidelijke taakverdeling en onderlinge afspraken in het behandelteam. De patiënt/ouder heeft ook hier een duidelijke eigen rol en verantwoordelijkheid (zelfmanagement).

c) Er is verantwoorde medische ondersteuning en begeleiding vanuit het behandelteam

Dit uit zich onder andere in:

- de aanwezigheid van een multidisciplinair behandelteam met voldoende kennis en vaardigheden voor een optimale inzet van insulinepomptherapie
- 24/7 bereikbaarheid van het diabetesbehandelteam voor (acute) medische ondersteuning van de insulinepomp voor de patiënt.

N.B: Een goede infrastructuur en ICT voor het voorbereiden van patiënten op en begeleiden van patiënten bij insulinepomptherapie zijn hiertoe een voorwaarde ([zie verder kwaliteitscriteria voor organisatie en infrastructuur](#)).

d) Er is adequate en hoogwaardige technische gebruiksondersteuning vanuit de fabrikant van de insulinepomp tijdens het gebruik van de insulinepomp

Het diabetes behandelteam en de fabrikant hebben een gezamenlijke verantwoordelijkheid bij de organisatie van de medische- en technische ondersteuning als onderdeel van de achterwachtfunctie bij insulinepomptherapie. Partijen maken hierover nadere afspraken in het veld. De fabrikant van de insulinepomp, of de daartoe aangewezen partij, dient zorg te dragen voor een 24/7 bereikbaarheid (buiten kantooruren alleen voor acute technische problemen met de insulinepomp) voor de opvang van technische problemen en vragen tijdens het gebruik van de insulinepomp. In geval van technische of andere gebreken aan de insulinepomp en/of accessoires geeft de fabrikant snelle en volledige informatie aan de patiënt/ouder en het diabetes behandelteam met duidelijke aanwijzingen voor het oplossen of zoveel mogelijk verminderen van de daarmee samenhangende problemen (bijvoorbeeld directe vervanging van pompen bij calamiteiten). Voor de 24/7 bereikbaarheid dient de fabrikant, dan wel de daartoe door de fabrikant aangewezen partij, te beschikken over alle relevante gegevens van de patiënt. Tevens is registratie noodzakelijk vanuit de wetgeving met betrekking tot track en traceability en voor de noodzakelijke oproep aan het einde van de garantieperiode van de insulinepomp.

De leverancier is 24/7 bereikbaar voor de bestelling van toebehoren voor de insulinepomp (buiten kantooruren via een webshop en telefonisch voor spoedbestellingen in zeer dringende situaties die niet kunnen wachten tot de volgende werkdag).

e) Er is adequate inzet van therapiemanagementsoftware door behandelteam en patiënt/ouder

De inzet van ICT is een multidisciplinaire aangelegenheid met een duidelijke taakverdeling en onderlinge afspraken in het behandelteam. De patiënt/ouder heeft een duidelijke eigen rol en verantwoordelijkheid (zelfmanagement). Patiënt/ouder en diabetes behandelteam leggen gezamenlijk vast hoe het gebruik van therapiemanagementsoftware ingezet gaat worden in de therapie. De fabrikant ondersteunt zowel de patiënt/ouder als het diabetes behandelteam bij het adequate gebruik van het software programma.

Het behandelteam kan gebruik maken van het ICT systeem behorende bij de insulinepomp en/of sensor, of het ICT systeem van voorkeur van de patiënt.

f) Er worden effectieve acties ingezet indien individuele behandeldoelen niet worden gehaald of wederzijdse afspraken tussen behandelteam en patiënt/ouder niet worden nagekomen

Hierbij wordt in eerste instantie goed gekeken naar de mogelijke oorzaken/redenen (bijvoorbeeld instellingen, compliance, onvoldoende begeleiding en persoonlijke omstandigheden) van het niet behalen van de gestelde doelen, waarbij (nieuwe) afspraken worden gemaakt en waar nodig acties worden ingezet om de behandeling alsnog te optimaliseren. Hierbij kan men denken aan de inzet van een intensief begeleidingstraject met meerdere afspraken bij verschillende disciplines. Als de pomptherapie geen meerwaarde (meer) heeft voor de diabetesbehandeling ondanks alle voorgaande acties, kan deze worden gestopt en worden overgegaan op insulinetoediening met een pen²³.

Gewenst resultaat van de kwaliteitscriteria

- De individuele behandeldoelen en afspraken tussen behandelteam en patiënt/ouder worden periodiek geëvalueerd en behaald c.q. nagekomen, met als resultaat doelmatig en optimaal insulinepompgebruik
- Er is duidelijkheid over de taken en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen
- Er is een verantwoorde medische ondersteuning en begeleiding vanuit het behandelteam
- Er is een adequate technische gebruiksondersteuning vanuit de fabrikant van de insulinepomp
- Therapiemanagementsoftware wordt adequaat ingezet
- Er wordt actie ondernomen als doelen niet worden behaald of afspraken niet worden nagekomen

²³ NB: Beargumenteerd afwijken van de gestelde norm mag als het gaat om specifieke categorieën patiënten, bijvoorbeeld bij adolescenten

6.5 Stopcriteria

Op welk moment er met het gebruik van een insulinepomp gestopt moet worden, valt niet in simpele regels te gieten. De rol en beleving van de patiënt zijn hierbij van belang. Desondanks zijn er een aantal redenen te benoemen waarom de behandelaar in samenspraak met de patiënt overweegt om, al dan niet tijdelijk, behandeling met insulinepompthherapie te staken.

Stopcriteria:

- De patiënt wil stoppen.
- Het consistent niet halen van de behandeldoelen. Als de behandeldoelen niet gehaald worden, kan het voorkomen van verslechtering van de regulatie ook een valide behandeldoel zijn.
- Niet gebruiken van de materialen,
- Onzorgvuldig omgaan met materialen.
- Bij een heftige allergische reactie bij het dragen van de pomp.

6.6 Kwaliteitscriteria voor de organisatie en infrastructuur van insulinepompthherapie

De organisatie en infrastructuur moeten dusdanig ingericht zijn dat werken volgens de hiervoor genoemde kwaliteitscriteria gefaciliteerd wordt. Op dit moment wordt er in ziekenhuizen op verschillende manieren gewerkt wat betreft de inzet van insulinepompthherapie, wat niet ten goede komt aan optimale doelmatigheid. Hoe ziet de optimale rolverdeling er uit binnen een afdeling, wie doet wat? Hoe vindt de informatieoverdracht idealiter plaats? Wat zijn binnen de behandeling met een insulinepomp de taken van (kinder)artsen, (kinder)diabetesverpleegkundigen, diëtisten, fabrikanten, leveranciers en patiënten? Hoe ziet de samenwerking er uit tussen de kinderpoli en interne poli (transitie)? Hoe worden kennis en vaardigheden van het behandelteam getoetst? Wat is de tijdsbesteding van de verschillende betrokken partijen? Wat is de rol van ondersteunende afdelingen als MIT/ICT? Hoe ziet de logistiek rond de insulinepomp en hulpmiddelen eruit? Hoe dienen de kwaliteitscriteria geïmplementeerd te worden? Hoe wordt getoetst of er volgens de gestelde kwaliteitscriteria gewerkt wordt? Om in al deze zaken eenduidigheid aan te brengen zijn er voor de organisatie en infrastructuur van insulinepompthotherapie eveneens landelijke kwaliteitscriteria opgesteld.

Aan onderstaande kwaliteitscriteria dient te worden voldaan:

a) Pomptherapie is altijd multidisciplinair georganiseerd

Het multidisciplinair samengestelde behandelteam dat insulinepompthotherapie aanbiedt, dient te bestaan uit kinderarts/internist, verpleegkundig specialist, (kinder)diabetesverpleegkundige en diëtist. De medisch psycholoog en oogarts worden geconsulteerd op indicatie.

b) Er is adequate kennis van het gebruik en de toepassing van insulinepompen in het behandelteam en het behandelteam beschikt over de noodzakelijke competenties

Het behandelteam dient de nodige kennis en expertise met betrekking tot pomptherapie te hebben, hierin multidisciplinair geschoold te zijn en nieuwe ontwikkelingen toe te kunnen passen. Multidisciplinaire scholing van het behandelteam is een randvoorwaarde. In de periode 2019-2020 hebben in totaal 670 diabetesprofessionals de NDF/DESG-pompcursus, bestaande uit een e-learning en een scholingsdag voor het hele team, doorlopen. Deze scholing wordt op dit moment doorontwikkeld naar een multidisciplinaire scholing insulinepomp en sensortechnologie.

c) Er wordt voldoende samengewerkt en er worden afspraken gemaakt tussen kinder- en volwassenenafdelingen

De opgestelde kwaliteitscriteria in dit document gelden voor zowel volwassenen als kinderen. In de transitiefase dienen de oorspronkelijke indicaties en behandeldoelen het uitgangspunt te zijn en na transitie komt de patiënt in een chronische begeleidingsfase met periodieke evaluatie terecht.

d) De randvoorwaarden zijn aanwezig om therapiemanagementssoftware adequaat in te zetten

Het diabetes behandelteam ervaart geen belemmeringen in het gebruik en de inzet van therapiemanagementssoftware van alle softwaresystemen. De benodigdheden en wensen van het behandelteam zijn leidend en bepalend voor de ICT-omgeving rondom therapiemanagement software en niet andersom. Afspraken met afdelingen ICT en Medische technologie staan beschreven en worden 2-jaarlijks geëvalueerd.

Gewenst resultaat van de kwaliteitscriteria

- Insulinepompthherapie is multidisciplinair georganiseerd
- Het behandelteam beschikt over voldoende kennis, vaardigheden en competenties om insulinepompthherapie aan te kunnen bieden
- Alle behandelteams die insulinepompthherapie aanbieden hebben de multidisciplinaire scholing insulinepompthherapie gevolgd
- De taken en verantwoordelijkheden van alle betrokken partijen zijn duidelijk
- Er is een goed beeld van de noodzakelijke tijdsbesteding om optimale insulinepompthherapie te kunnen garanderen en die tijd wordt ook vrijgemaakt
- De samenwerking tussen kinderen- en volwassenenzorg is goed en er zijn duidelijke afspraken
- Er zijn geen randvoorwaardelijke belemmeringen om softwaremanagementsystemen adequaat in te zetten

7. Hybride Closed Loop Systemen

Bij hybride closed loop systemen (HCL) werkt de pomp samen met de bijbehorende sensor, en stelt de basaalstand automatisch bij om de glucosewaarden zo dicht mogelijk bij de streefwaarde te houden. Bij voorkeur wordt de hybride closed loop insulinepomp met bijbehorende sensor ingezet. Vanuit doelmatigheidsoverwegingen bij het behalen van het beoogde behandeldoel kan deze combinatie anders zijn. Voor de indicatiestelling van de sensoren verwijzen we naar paragraaf 4.1. van dit document. Voor de indicatiestelling van de pomp verwijzen we naar paragraaf 6.1 van dit document.

Een hybride closed loop systeem bestaat uit tenminste een verbindend algoritme, glucosesensor en insulinepomp. Deze onderdelen kunnen worden verschaft door een en dezelfde fabrikant, of per onderdeel door een andere fabrikant. Bij sommige systemen zit het algoritme verwerkt in de pomp, in andere systemen wordt dit aangestuurd door een smartphone of vindt de aansturing plaats via andere smart devices. De combinatie hiervan behoort ook tot de mogelijkheden.

Sommige algoritmes kunnen met verschillende sensoren/pompen werken, sommige sensoren met verschillende algoritmes/pompen en sommige pompen met verschillende algoritmes/sensoren. Er zijn ook algoritmes/sensoren/pompen die maar in één (onderling)systeem in te zetten zijn. Systemen variëren in mogelijkheden en gebruiksgemak.

Een overzicht van op de Nederlandse markt beschikbare hybride closed loop systemen is te vinden op de website van de [DVN](#) en de website [Diabetestype1](#) van het Diabetes Fonds. In de [NDF toolkit](#) Persoonsgerichte Diabeteszorg en Preventie, rubriek Persoonsgerichte hulpmiddelenzorg, geeft de NDF kaders voor rol en verantwoordelijkheid van de zorgverlener in de begeleiding en ondersteuning van patiënten die zelf aan de slag willen met 'Do- It- Yourself' closed loop systemen.

7.1 Kwaliteitscriteria voor voorbereiding en start

Starten met Hybride Closed Loop

Onderstaand wordt uiteengezet welke aspecten in zijn algemeenheid relevant zijn om te bespreken met de patiënt en welke aspecten geoptimaliseerd kunnen worden voordat er met een Hybride Closed Loop Systeem gestart wordt. Dit moet gezien worden als een voorbeeld:

- De patiënt is gemotiveerd om het systeem optimaal te gebruiken en bespreekt de verschillende doelen en succesfactoren met de behandelaar. Deze doelstellingen kunnen veranderen naarmate het leven van de patiënt vordert.
- De patiënt beslist samen met zijn hoofdbehandelaar om te starten met een Hybride Closed Loop Systeem
- De patiënt heeft voldoende kennis over:
 - Kennis werking HCL, inclusief de bereidheid om het systeem (deels) zijn werk te laten doen.

- Glucosewaarden; TIR, HbA1c, hypo's, hypers, TAR en TBR en het effect op lichaam en geest (korte termijn, lange termijn)
- De invloed van voeding op de glucosewaarden
- De invloed van insuline op de glucosewaarden
- De invloed van beweging op de glucosewaarden
- Het roteren van infusie en sensorplaatsen op de huid
- De patiënt en behandelaar zorgen ervoor dat de benodigde parameters voor het algoritme zo correct mogelijk worden ingevoerd (indien nodig);
 - Basaalstanden
 - Insuline gevoeligheid
 - Insuline werkingsduur
 - Insuline-Koolhydraat Ratio
 - Streefwaarden
 - Mogelijke overige parameters
- Er zijn geen psychologische/sociale problemen gebleken die een succesvol gebruik van het Hybride Closed Loop Systeem in de weg staan.

Keuze systeem

In nauw overleg tussen behandelteam en de patiënt/ouder zal er een keuze worden gemaakt voor een Hybride Closed Loop Systeem.

De patiënt krijgt informatie over alle mogelijk te kiezen systemen.

Voor een optimale keuze dient rekening gehouden te worden met het advies van het behandelteam, kwaliteit, doelmatigheid, duurzaamheid, het functioneren van patiënt/ouder, en de eigenschappen van diverse systemen.

Hierbij kan ook rekening gehouden worden met een eventuele allergie voor pleisters.

Individuele wensen en doelen bepalen grotendeels de keuze voor het systeem.

Educatie van systeem

De patiënt wordt ondersteund in het starten van het systeem.

De benodigde ondersteuning wordt geboden in overleg met de patiënt. De ene patiënt zal geen tot nauwelijks ondersteuning nodig hebben, de ander zal meer bij de hand genomen moeten worden. Het 'Pilotenmodel' van DVN²⁴ kan hiervoor gebruikt worden.

In de educatie kan gebruik gemaakt worden van moderne educatie mogelijkheden, zoals video-instructies en online documentatie. Doelgroepen die hier niet mee om kunnen gaan, kunnen instructie in de behandelkamer krijgen.

De fabrikant geeft instructies bij de start van het gebruik van HCL, biedt technische ondersteuning tijdens de startfase en zorgt voor technische terugkoppeling aan het behandelteam.

De gebruiker dient voor vragen en problemen snel en laagdrempelig terecht te kunnen bij de fabrikant of het behandelteam.

7.2 Stopcriteria – Staken van de behandeling

Op welk moment er met het gebruik van de HCL gestopt moet worden, valt niet in simpele regels te gieten. De rol en beleving van de patiënt zijn hierbij van belang. Desondanks zijn er een aantal redenen te benoemen waarom de behandelaar in samenspraak met de

²⁴ te vinden via <https://www.dvn.nl/informatie-voor/zorgprofessionals>

patiënt overweegt om, al dan niet tijdelijk, behandeling met het Hybride Closed Loop Systeem te staken.

Stopcriteria (Hybride Closed Loop Systeem) :

- De patiënt wil stoppen.
- Het consistent niet halen van de behandeldoelen. Als de behandeldoelen niet gehaald worden, kan het voorkomen van verslechtering van de regulatie ook een valide behandeldoel zijn.
- Niet gebruiken van de materialen, of alleen een deel van de materialen gebruiken
- Onzorgvuldig omgaan met materialen.
- Bij een heftige allergische reactie bij het dragen van de sensor of pomp.

8. Ketonenteststrips

Diabetes ketoacidose (DKA) komt tegenwoordig door betere begeleiding en zorg steeds minder voor. DKA berust op een absoluut tekort aan insuline. Uitlokkende momenten zijn het niet tijdig toedienen van insuline, zwangerschap en intercurrente ziekte met koorts. Educatie en begeleiding dienen gericht te zijn op het vroegtijdig herkennen en behandelen teneinde de ontwikkeling van ketoacidose te voorkomen.

8.1 Kinderen

De behandeling van DKA dient te gebeuren volgens een protocol gebaseerd op de meest recente richtlijnen (NVK richtlijn "behandeling van kinderen met een diabetische ketoacidose"). Kinderen met diabetes type 1 dienen ter voorkoming van DKA en ter ondersteuning van het zelfmanagement bij dreigende DKA in het bezit te zijn van bloedketonenstrips en dienen te weten hoe en wanneer deze teststrip te gebruiken. In praktijk betreft het metname kinderen die behandeld worden met een insulinepomp omdat zij slechts kortwerkend insuline gebruiken en daardoor bij obstructie van het systeem sneller een DKA zouden kunnen ontwikkelen.

8.2 Volwassenen

Op indicatie kunnen ketonenstrips noodzakelijk zijn ter voorkoming van DKA en ter ondersteuning van het zelfmanagement bij dreigende DKA.

Bij volwassenen met diabetes type 1 die behandeld worden met SGLT2-remmers is er risico op het ontwikkelen van diabetische ketoacidose (ook bij minder ernstige hyperglycemie). Patiënten moeten goed ingelicht worden, geïnstrueerd om te meten en waarden te beoordelen waarbij het gebruik van een ketonenmeter in de SPC-tekst verplicht is gesteld. Onderdeel van de educatie is uitleg over het checken van de houdbaarheid van de ketonenstrips.

9. Kwaliteitscriteria voor organisatie en infrastructuur

Goede diabetes zorg vereist een multidisciplinaire aanpak en een netwerkbenadering. Voor de omschrijving van het diabetesbehandelteam wordt uitgegaan van de omschrijving zoals gehanteerd in de NDF Zorgstandaard..

Aanvullend kan de openbaar apotheker (in de rol van zorgverlener) ook een rol spelen, indien daarover (regionaal) afspraken zijn gemaakt met betrekking tot de rol van de openbaar apotheker in het behandelteam. Deze afspraken dienen uiteraard in lijn te zijn met het consensusdocument bloedglucosemeting.

Met betrekking tot de borging van de kwaliteit van diabeteshulpmiddelen hebben ook fabrikanten, leveranciers en zorgverzekeraars een rol.

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op taken en verantwoordelijkheden van de verschillende personen en organisaties in de keten. Analoog aan de zorgstandaard worden taken en verantwoordelijkheden in dit document waar mogelijk functioneel beschreven.

9.1 Taken en verantwoordelijkheden patiënt

De patiënt is bereid de benodigde kennis en vaardigheden te verwerven en is verantwoordelijk en gemotiveerd voor naleving van de afspraken en voorschriften voor correct gebruik van de hulpmiddelen en het correct omgaan met materialen.

9.2 Taken en verantwoordelijkheden betrokken zorgverleners

Eerste lijn:

Behandeling met CGM en/of een insulinepomp vindt alleen plaats in de tweede lijn. Voor de begeleiding van FGM in de eerste lijn wordt verwezen naar hoofdstuk 4.M.

Tweede lijn:

- Het behandelteam bestaat uit kinderarts/internist, (kinder)diabetesverpleegkundige/verpleegkundig specialist, diëtist, en medisch (kinder)psycholoog²⁵. Er is duidelijkheid over de taken en verantwoordelijkheden.
- Het behandelteam beschikt over adequate kennis van gebruik en toepassing van diabeteshulpmiddelen, beschikt over de noodzakelijke competenties en heeft voldoende nascholing.
- Het behandelteam is in staat het geheel aan functionaliteiten van de diabeteshulpmiddelen te benutten en ondersteunen.
- Het behandelteam heeft voldoende mogelijkheden in tijd en ruimte om de benodigde zorg rondom FGM/CGM/insulinepomp te kunnen verlenen. Hierover moeten met het bestuur/management van de instelling afspraken gemaakt worden.

²⁵ Als er in dit document gesproken wordt over een medisch psycholoog, gaat het om een Wet BIG geregistreerde psycholoog.

- Het behandelteam is in staat de uitlees-software van de FGM/CGM/insulinepomp te gebruiken en te interpreteren.
- Er dient een structureel FGM/CGM/insulinepomp-overlegmoment in een multidisciplinair overleg te zijn.
- Er wordt gewerkt met een elektronisch patiëntendossier (EPD).

9.3 Taken en verantwoordelijkheden fabrikanten

Fabrikanten hebben de volgende taken en verantwoordelijkheden:

- Het in de handel brengen van veilige en kwalitatief hoogwaardige diabeteshulpmiddelen die voldoen aan de vigerende wet- en regelgeving.
- De logistiek rond diabeteshulpmiddelen is effectief en efficiënt en de continuïteit van levering is gegarandeerd. Er zijn voldoende voorraden.
- Het uitvoeren van post marketing surveillance en het indien nodig op adequate wijze treffen van corrigerende maatregelen, zoals een recall.
- Het zorgdragen voor garantieafhandeling in het geval van niet functionerende hulpmiddelen.
- Het aansluiten op bestaande, dan wel ontwikkelen en aanbieden van, software-systemen en ICT- voorzieningen ter ondersteuning van het diabetesmanagement.
- Het geven van voorlichting en educatie over hun producten aan het diabetesbehandelteam en leveranciers en eventueel de patiënten via bijvoorbeeld filmpjes op de website van de betreffende fabrikant.
- Het periodiek ondersteunen van het diabetesbehandelteam en op verzoek van de patiënt/ouder ondersteuning in het gebruik van en omgang met zelfcontrolesoftware/therapiemanagementprogramma
- Er is een deskundige en klantvriendelijke helpdesk en een adequate bereikbaarheid voor acute technische problemen.
- Het introduceren en begeleiden van innovaties op het gebied van diabeteshulpmiddelen.
- Het hebben van kennis van contractafspraken van zorgverzekeraars en kennis van werkwijze/wensen behandelteams.
- Het expliciet aangeven wat wel en wat niet onder de garantie valt.

9.4 Taken en verantwoordelijkheden leveranciers

Leveranciers hebben de volgende taken en verantwoordelijkheden:

- De logistiek rond hulpmiddelen is effectief en efficiënt en de continuïteit van levering is gegarandeerd. Kortom het garanderen van juiste en tijdige levering conform medische voorschriften en privacyrichtlijnen.
- Het in samenspraak met de behandelaar bieden van adequate informatie, advies en begeleiding m.b.t. het gebruik, beschikbaarheid en vergoeding van hulpmiddelen richting patiënten en voorschrijvers.
- Het zijn van een partner voor het behandelteam, patiënt, fabrikant en verzekeraar bij bijzondere situaties.
- Het hebben van kennis van contractafspraken van zorgverzekeraars en kennis van werkwijze/wensen behandelteams.
- Het voldoen aan de eisen van SEMH en NEN 7510 certificering, en optioneel aan ISO9001, NEN-EN-ISO-13485, ISO14001 en ISO27001.

- Het zorgen voor tijdige, duidelijke en toegankelijke informatie op hun website voor verzekerden/patiënten/behandelteams over het door hen leverbare assortiment en vergoeding.
- Het completeren, vastleggen en bijwerken van verantwoordingen/machtigingen
- Het zorgen voor doelmatige inzet van medische hulpmiddelen
- Het faciliteren van de mogelijkheid tot het indienen van bijzondere aanvragen door de Zorgverlener.
- Indien nodig op adequate wijze meewerken aan corrigerende maatregelen, zoals een recall.

9.5 Taken en verantwoordelijkheden zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars hebben de volgende taken en verantwoordelijkheden:

- Het waarborgen van de kwaliteit van de ingekochte zorg.
- Het zorgen voor toegankelijkheid, beschikbaarheid, kwaliteit, doelmatigheid en vergoeding van diabeteshulpmiddelen.
- Zijn verantwoordelijk voor de inkoop van diabeteszorg bij behandelaren, hulpmiddelenzorg, diabetesketenzorg en medisch specialistische zorg.
- Het inkopen van zorg conform de eisen van het Besluit Zorgverzekering en de Regeling Zorgverzekering. Dat betekent dat zorgverzekeraars functiegericht inkopen en er daarbij rekening mee houden dat er keuzevrijheid uit een breed aanbod blijft bestaan.
- Het zorgen voor tijdige, duidelijke en toegankelijke informatie op hun website voor verzekerden/patiënten over het door hen gecontracteerde assortiment, vergoeding en de door hen gecontracteerde leveranciers.
- Klantenservice is volledig op de hoogte van vergoeding van diabeteshulpmiddelen.
- Het bieden van de mogelijkheid tot het indienen van bijzondere aanvragen door de zorgverlener. Verstrekken van informatie over argumentatie onder genomen beslissingen ten aanzien van aanvragen.

Bijlage 1. Onderhoudsplan

De kwaliteitscriteria diabeteshulpmiddelen, waarvan de NDF de eigenaar is, worden periodiek beoordeeld op benodigde aanpassing c.q. uitbreiding . Bijvoorbeeld bij belangrijke nieuwe innovaties. De onder auspiciën van het Platform Diabeteshulpmiddelen opererende structurele werkgroep "Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet diabeteshulpmiddelen" beoordeelt op basis van aan de implementatie gerelateerde knelpunten, voortschrijdend inzicht dan wel nieuwe inzichten en evidentie jaarlijks welke modules geactualiseerd moeten worden.

Het ligt in de lijn van verwachting dat de snelle technologische ontwikkelingen en de op moment van schrijven nog niet beschikbare, maar wel verwachte geëvalueerde evidentie over positieve lange termijn effecten, op korte termijn weer vragen om aanpassing van de aanbevelingen in de module FGM en CGM en daarmee samenhangend in de module Bloedglucosemeting.

Op dit moment vindt binnen de NDF een verkenning plaats naar een nieuwe generatie zorgstandaard in de vorm van een communicatie- en implementatieplatform. Een platform dat ondersteunend is aan de zorg-brede beweging naar persoonsgerichte zorg en preventie. Met gezamenlijke besluitvorming, zelfmanagement en het functioneren van mensen als vertrekpunt voor zorg en preventie in de spreekkamer en op organisatieniveau. Een dergelijk platform vergt continue en niet periodieke aanpassing. Over de organisatie die nodig is voor een zorgstandaard in deze vorm, zowel redactioneel (content) als facilitair (toolkit) en technologisch (innovatie) wordt nog volop nagedacht.

Hoofdstuk	Oplevering	Laatste Aanpassing	Laatste Revisie	Verwachte volgende aanpassing ²⁶
Bloedglucosemeting	2018			2022
FGM en CGM	2020	2021		2022
Insulinepennen	2021			
Insulinepomptherapie	2015		2021	
Ketonenteststrips	2021			
Organisatie	2021			

²⁶ definitieve besluitvorming vindt plaats binnen Platform Diabeteshulpmiddelen

Bijlage 2. Bloedglucosemeter basiseisen

Rapportage in mmol/l

In Nederland is de verplichte eenheid voor het weergeven van een glucosewaarde mmol/l.

Bloedglucosemeter moet kunnen werken zonder code-chip

Een code-chip was vroeger vaak nodig om verschillende striplots toch vergelijkbare getallen te laten produceren. Zo'n vervanging van code-chip vergroot de kans op gebruikersfouten (vergeten vervanging).

Bloedglucosemeter beschikt over datapoort

Steeds vaker worden de gemeten glucosewaarden gebruikt in programma's waarmee de patiënt en diens zorgverlener overzichten genereren. Een geschikte datapoort voor export van gegevens is daarbij van belang. Dit kan helpen in het verkrijgen van inzicht voor zowel de patiënt als diens zorgverlener. De bloedglucosemeter moet daarom beschikken over een datapoort of een andere technologie om gegevens digitaal uit te kunnen wisselen.

Bloedglucosemeter kan minstens 150 metingen opslaan

Voldoende opslag van meetgegevens in de bloedglucosemeter zelf is nodig zodat de behandelaar en de patiënt de kans hebben om terug te kijken in de resultaten over een periode die relevant kan zijn voor de behandeling. In sommige gevallen is een groter opslaggeheugen noodzakelijk. Dit kan aangegeven worden bij het bepalen van de benodigde functionaliteiten van de bloedglucosemeter.

Maximaal toelaatbare meetonzekerheid volgens ISO 15197

Glucosemetingen boven de 5,5 mmol/l wijken niet meer dan 15% af

Bijlage 3. Educatie en instructie bloedglucosemeter in detail uitgewerkt

Technologie/materialen: gebruik, onderhoud en opslag van de benodigde materialen (bloedglucosemeter, teststrips, prikpen en lancetten)

- Plaatsen van batterij, of opladen accu
- Instellen datum en tijd
- Instellen tijdsblokken*
- Instellen streefwaarden*
- Instellen grenswaarden*
- Instellen Koolhydraat/insulineratio*
- Instellen Correctiefactor*
- Instellen herinneringen*
- Plaatsen van lancet(cassette) in prikpen
- Instellen van juiste prikdiepte
- Werking prikpen voor Alternative Site Testing (AST)*
- Verwijderen van gebruikte teststrips
- Verwijderen van gebruikte lancet, en veilige afvoer daarvan
- Controle van de uiterste gebruiksdatum van de teststrip
- Direct en zorgvuldig sluiten van het aangebroken buisje teststrips
- Leeg buisje teststrips niet opnieuw met strips vullen
- Activeren meter*
- Vasthouden en plaatsen van teststrip in gleuf van meter
- Aanbrengen van voldoende testvloeistof (of bloed)
- Betekenis foutmeldingen en te nemen acties
- Invoeren extra notities bij meetwaarde*
- Uitlezen data met behulp van metersoftware*
- Opslagcondities voorraad teststrips (temperatuur, first in, first out)

*Meters met uitgebreidere software mogelijkheden voor data registratie, bolusberekening, en glucoseregulatie hebben specifieke functionaliteiten die om uitleg en instructie vragen. Bij AST wordt een prikpen gebruikt die een lichte onderdruk kan bewerkstelligen op de prikplaats. Ook dit vraagt specifieke instructie.

Uitvoering van zelfcontrole en het verkrijgen van een adequaat bloedmonster

- Uitleg belang schone en droge handen voor betrouwbaar meetresultaat, gevolgen op meetresultaat van voedsel en drankresten op ongewassen vingers
- Wassen van handen voor de meting of bespreken andere opties als water en zeep niet voorhanden zijn
- Gebruik van eerste bloeddruppel, mits handen schoon en droog zijn
- Selecteren geschikte vinger of AST-plaats
- Wisselen van vinger en prikplek
- Prikpen met nieuwe lancet plaatsen aan de zijkant van de vinger, of op verantwoorde AST-plaats
- Niet stuwen van prikplek, maar meer proximaal stimuleren van bloedtoevoer voor bloeddruppel van voldoende formaat
- Uitleg gevolgen van stuwen van prikplek voor een grotere bloeddruppel
- Aanbrengen van bloeddruppel
- Uitleg over effecten op meetresultaat bij te gering bloedmonster

Interpretatie en implementatie meetuitslag in relatie tot de streefwaarden

- Informeren en bespreken voor de individuele gebruiker relevante meetmomenten, en situaties
- Afspreken streefwaarden voor veelvoorkomende situaties ** en testmomenten
- Informeren over bloedglucoseverhogende en bloedglucoseverlagende factoren
- Beoordelen en zo mogelijk verklaren van (afwijkende) meetuitslag
- Gebruik glucosewaarde ter evaluatie van leefstijl/medicatie aanpassen
- Gebruik glucosewaarde voor aanpassing behandeling/zelfmanagement
- Herkennen van patronen in het bloedglucoseverloop over langere tijd
- Glucosemeting ter kalibratie en verificatie van continue glucose monitoring systemen
- Bij ingebruikname nieuwe meter, nagaan of er geen structurele afwijking bestaat ten opzichte van de vorige meter
- Bespreken van eventuele consequenties als er afwijkingen zijn

**Denk aan pre- en postprandiaal, voor de nacht, gedurende de nacht, voor, tijdens en na (intensief) sporten, na alcoholgebruik, na hypo- en na hypercorrectie.

Registreren van meetuitslagen en andere relevante gegevens en terugkoppeling van de verkregen informatie en inzichten

- Informeren over het belang van registratie van bloedglucosewaarden, zoals patroonherkenning
- Afspreken welke gegevens naast glucosewaarden geregistreerd worden en waarom ***
- Bespreken wijze van vastleggen van te registreren gegevens, zoals geheugen in meter, App's, papieren dagboekje en een keuze hierin maken
- Afspreken op welke wijze wordt samengewerkt met behulp van geregistreeerde gegevens
- Afspraken maken ten aanzien van terugkoppeling en bespreking van uitslagen
- Indien van toepassing: Afspraken maken over kwaliteitscontrole bloedglucosemeter en strips. Denk aan veranderde omstandigheden als nierfunctie, zwangerschap en nieuwe medicatie.

***Denk aan datum en tijd, insuline dosering, voeding zoals koolhydraatname, lichamelijke inspanning, stress, ziekte, omgevingstemperatuur, menstruatiecyclus, medicatie, hypo- of hypergevoel etc.

Bijlage 4. Begrippenlijst

term/betekenis/bron

Behandeldoel	Omschrijving van het gewenste resultaat van de behandeling/interventies met betrekking tot het benoemde probleem van de patiënt. Naast de streefwaarde wordt bij het te bereiken doel ook een streefdatum aangegeven. Vergelijking van het behandeldoel met de uitkomsten van zorg geeft inzicht in de effectiviteit van de behandeling/interventies.	Zib-centrum Nictiz
Behandelteam	De patiënt is, voor zover het zijn eigen behandeling betreft, deel van het behandelteam	NDF
Cliënterversie	Een beschrijving van de kwaliteitsstandaard in lekentaal.	Zorginstituut
Closed Loop	Een closed loop is een samenwerkend systeem bestaande uit 5 compartimenten. Een insulinepomp, met, (bihormonaal)- en of zonder (monohormonaal) een glucagonpomp, 2 glucosesensoren en een app met algoritme. Door middel van zelflerende algoritmes wordt de insuline- en glucagonafgifte nagenoeg geheel geregeld, afhankelijk van de metingen van de glucosesensor.	DVN/NDF
Competenties	Kennis, inzicht, vaardigheden en attitudes	NDF
Diabetesbehandelteam	Voor de omschrijving van het diabetesbehandelteam wordt uitgegaan van de omschrijving zoals gehanteerd in de NDF Zorgstandaard ²⁷ . Aanvullend kan de openbaar apotheker (in de rol van zorgverlener) ook een rol spelen, indien daarover (regionaal) afspraken zijn gemaakt met betrekking tot de rol van de openbaar apotheker in het behandelteam. Deze afspraken dienen uiteraard in lijn te zijn met het consensusdocument Analooq aan de zorgstandaard worden taken en verantwoordelijkheden in dit document waar mogelijk functioneel beschreven. In hoofdstuk 9 wordt ingegaan op taken en verantwoordelijkheden van de verschillende personen en organisaties in de keten.	NDF
DIY-APS	Een DIY APS is een (hybrid) closed loop met een sensorsysteem en een insulinepomp waartussen een algoritme is geschakeld die ervoor zorgt dat die drie systemen met elkaar kunnen communiceren. Het betreft een zelfbouw combinatie die werkt als een (hybrid) closed loop.	NDF
Doelmatigheid	De zorg waarbij de geleverde inspanningen in termen van geld, middelen en tijd zich verhouden tot, in termen van baat van zorg uitgedrukte opbrengsten.	NDF
Educatie	Het begeleiden van een persoon met diabetes naar zelfstandigheid en het (kunnen) dragen van eigen verantwoordelijkheid met betrekking tot zijn aandoening.	NDF
Eigen regie	Het vermogen van een persoon om zelf te bepalen op welke wijze hij het eigen leven inricht (wonen, werken, sociale contacten) en hoe de zorg en/of begeleiding bij eventuele ziekte daarbij wordt ingevuld.	NDF

²⁷ Het diabetesbehandelteam in de eerste lijn bestaat volgens de NDF Zorgstandaard uit een huisarts, praktijkondersteuner, diabetesverpleegkundige, praktijkassistent/doktersassistent en een diëtist. Het diabetesbehandelteam in de tweede lijn bestaat volgens de NDF Zorgstandaard uit een internist/kinderarts, diabetesverpleegkundige, diëtist, medisch psycholoog (minimaal met gezondheidszorg opleiding) en het voetenteam.

Functionaliteiten	De functionaliteiten geven weer aan welke criteria het in te zetten product moet voldoen qua uitvoering en mogelijkheden. Deze criteria zijn merkonafhankelijk hetgeen betekent dat er nog geen type/ merk product aan is gekoppeld.	NDF
Functioneringsgericht voorschrijven	Bij de keuze van een adequaat hulpmiddel wordt rekening gehouden met het functioneringsprobleem van de individuele verzekerde.	NDF
Gezondheidsvaardigheden	Vaardigheden van individuen om informatie over gezondheid te verkrijgen, te begrijpen, en te gebruiken bij het nemen van gezondheid gerelateerde beslissingen	NDF
Hoofdbehandelaar	In dit document vallen onder de hoofdbehandelaar de huisarts (met de praktijkondersteuner) en de internist/kinderarts (en diabetesverpleegkundige).	NDF
Hybrid Closed Loop (HCL)	Een HCL systeem is een systeem dat gebruik maakt van 3 componenten: een insulinepomp, een glucosesensor en een aansturend algoritme. De glucosesensor meet de glucosewaarden in het lichaam, het algoritme interpreteert dat en stuurt vervolgens de insulinepomp aan om meer of minder insuline toe te dienen (precies dat wat de bètacellen van iemand zonder diabetes doen).	DVN
Individueel Zorgplan	Een dynamische set van afspraken van het individu en de zorgverlener(s) over zorg én zelfmanagement. Deze afspraken zijn gebaseerd op de individuele doelen, behoeften en situatie van het individu. Zij komen in gezamenlijke besluitvorming tot stand. Dit vormt de kern van het proces van individuele zorgplanning.	NDF
Kwaliteit van leven	De perceptie van individuen op hun levenspositie in de context van de cultuur en het waardensysteem waarin zij leven en de relatie tot hun doelen, verwachtingen, standaarden en belangen.	WHO
Patiënt	Wanneer er in dit document gesproken wordt over de patiënt, wordt ook de ouder/(mantel)zorger van de patiënt bedoeld.	NDF
Register	Openbaar Register als bedoeld in artikel 66b, eerste lid van de Zorgverzekeringswet, waarin kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten worden opgenomen die getoetst zijn aan de criteria uit het Toetsingskader. Het Register is bedoeld om transparantie te bevorderen en kwaliteit van zorg voor iedereen zichtbaar te maken, zowel voor professionals als voor burgers.	Zorginstituut
Richtlijn	Documenten met aanbevelingen, adviezen en handelingsinstructies ter ondersteuning van de besluitvorming van professionals (in de zorg), berustend op de resultaten van (wetenschappelijk) onderzoek en met daarop gebaseerde discussie en aansluitende meningsvorming, gericht op het omschrijven van doeltreffend en doelmatig (medisch) handelen.	Zorginstituut/ Basis Richtlijn (RIFA) CG-Raad-ZN
Therapietrouw	Therapietrouw is de mate waarin de patiënt zijn behandeling uitvoert in overeenstemming met de afspraken die hij heeft gemaakt met zijn behandelaar. Het gaat hierbij om zowel de juiste toediening en of inname van medicatie als om het op advies aanpassen van de leefstijl als om het nakomen van afspraken op spreekuren.	NDF
Time in Range	Percentage van de tijd per dag dat de bloedglucosewaarde binnen de streefwaarden zit.	Battelino 2019

	Voor mensen met diabetes type 1 zijn die streefwaarden minstens 70 procent van de dag tussen de 3,9 en 10 mmol/l	
Time Above Range (TAR)	Percentage van de tijd per dag dat de bloedglucosewaarde boven de streefwaarden zit	
Time Belowe Range (TBR)	Percentage van de tijd per dag dat de bloedglucosewaarde onder de streefwaarden zit	
Zelfmanagement	De activiteiten van individuen om met chronische gezondheidsproblemen om te gaan. Het betreft omgaan met symptomen, behandeling, lichamelijke en psychosociale consequenties en/of de omgang met risicofactoren en aanpassing in leefstijl	NDF
Zorgstandaard	Een beschrijving van de noodzakelijke onderdelen van multidisciplinaire zorg voor mensen met een bepaalde chronische ziekte, gezien vanuit de cliënt.	Zorginstituut

Bijlage 5. Werkwijze en samenstelling werkgroep

Aan dit document is gewerkt door een werkgroep met vertegenwoordigers van de volgende partijen: Diabetesvereniging Nederland (DVN), Diabetes Huisartsen Advies groep (DiHAG), Beroepsvereniging Verzorgenden & Verpleegkundigen Diabeteszorg (V&VN Diabeteszorg), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD/ DNO), Nederlandse Internisten Vereniging (NIV), Nederlandse Vereniging Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Instituut van Psychologen (NIP), Federatie van Technologiebranches (FHI), Diagnostica Associatie Nederland (Diagned) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) onder redactie van de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF). De werkgroep is een aantal keren bijeengekomen. Aanbevelingen zijn zoveel mogelijk evidence based, aangevuld met praktische informatie afkomstig van de werkgroepleden (expert-opinion).

Samenstelling werkgroep anno 2021:

Harold de Valk, voorzitter; internist-endocrinoloog

Ties Obers, ervaringsdeskundige (DVN)

Esther Pekel, diabetesdiëtist (NVD/DNO)

Mariet Reijnders, diëtist (NVD/DNO)

Femke Tillemans, verpleegkundig specialist (V&VN Diabeteszorg)

Misja Sprengers, verpleegkundig specialist (V&VN Diabeteszorg)

Bas Houweling, huisarts (DiHAG)

Jan Maarten Tolk, huisarts (DiHAG)

Sarah Siegelaar, internist-endocrinoloog (NIV)

Roos Nuboer, kinderarts, diabetoloog (NVK)

Theo Sas, kinderarts-endocrinoloog (NVK)

Richard Schol, kinderarts (NVK)

Mireille Storm van Leeuwen, GZ-psycholoog-psychotherapeut (NIP)

Colin Wensveen (FHI)

Pieter Jan Jongeling (FHI)

Mirjam de Bruin (Diagned)

Wouter Devens (Diagned)

Jacques Duiven, (ZN)

Henk Eleveld (ZN)

Pauline Mourits (NDF)

Corrine Brinkman (NDF)

Toegevoegd in 2022:

Marianne Mudde (NVD netwerk diabetesdiëtisten)

Bas van de Sande (Diagned)

Nancy Janssen (NDF)

Een conceptversie van het document is ter becommentariëring naar alle NDF leden, Zorgverzekeraars Nederland en naar de NDF vaste adviescommissie Zorgstandaard en richtlijnen (<http://www.diabetesfederatie.nl/nederlandse-diabetes-federatie/organisatie>) gestuurd.

Bijlage 6. Implementatieplan

Inleiding

Voorafgaand aan het integrale consensusdocument bestond er per hulpmiddel een kwaliteitsstandaard. De implementatie van deze standaarden is in december 2020 geëvalueerd. Deze evaluatie liet zien dat de implementatie eigenlijk al tijdens de ontwikkeling van de van de consensusdocumenten is gestart. Tijdens deze ontwikkelfase en na oplevering van de standaarden waren content en daaraan gerelateerde implementatie-issues structureel onderwerp van gesprek binnen het Platform Diabeteshulpmiddelen²⁸. De platformleden zorgden voor verdere disseminatie via de eigen achterban, landelijke werkgroepen of informatiebijeenkomsten. Echter patiënten en vooral zorgverleners blijken in de praktijk nog te weinig praktische handvaten te hebben voor een verdere uitrol van de beschreven kwaliteitscriteria. Het is niet altijd duidelijk wat precies de verwachtingen zijn, wie voor welke onderdelen van de implementatie verantwoordelijk is en onder wiens verantwoordelijkheid de implementatie gemonitord moet worden. Daarnaast is er onduidelijkheid over de financiering van disseminatie/ implementatie activiteiten.

Om de implementatie van het integrale consensusdocument "Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet diabeteshulpmiddelen" naar de toekomst toe beter te borgen worden daarom nu een aantal aanbevelingen gedaan. Op het gebied van disseminatie wordt geadviseerd duidelijke afspraken te maken over de activiteiten die de verschillende platformleden moeten uitvoeren om hun achterban te bereiken en deze afspraken ook vast te leggen. Hierbij moet er verder gekeken worden dan disseminatie via nieuwsbrieven. Panteia²⁹ suggereert een campagne waarbij zorgverleners planmatig en regionaal worden voorgelicht. Om het gebruik van het integrale consensusdocument te bevorderen wordt er aangeraden om het document in te bedden in informatiesystemen die zorgverleners standaard gebruiken. Ook is ervanuit het veld behoefte aan een zogenoemde informatietool met alle diabeteshulpmiddelen. Deze tool moet zorgverleners informeren over aspecten als indicatiestelling, doorverwijzing, competenties voor het gebruik van de hulpmiddelen, voor- en nadelen van de hulpmiddelen en vergoedingscriteria. Inmiddels is er een rubriek aan de NDF toolkit toegevoegd om aan deze behoefte te voldoen. De laatste aanbeveling vanuit de evaluatie is om de scholing over het functioneringsgericht voorschrijven van hulpmiddelen uit te breiden.

Eigenaarschap

Het eigendom van het integrale consensusdocument "Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet diabeteshulpmiddelen" berust bij de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF). Het platform Diabetes Hulpmiddelen is verantwoordelijk voor de implementatie en het onderhoud van het integrale consensusdocument. Deze verantwoordelijkheid vertaalt zich in de volgende activiteiten: het monitoren van de voortgang van de implementatie en de beschikbaarheid van implementatie ondersteunende tools/ activiteiten en het op actualiteit beoordelen van de kwaliteitsstandaard.

²⁸ Het Platform Diabeteshulpmiddelen bestaat uit alle relevante partijen en wordt gecoördineerd door de Nederlandse Diabetes Federatie. Zie voor verdere beschrijving paragraaf 2.

²⁹ Grimmius, T., van der Kemp, S. (2019). *Verkenning Hulpmiddelenzorg*. Panteia.

Activiteiten

Algemeen

Met de verschillende partijen is afgesproken dat in relatie tot de implementatie van het integrale consensusdocument "Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet diabeteshulpmiddelen" in 2023 de volgende doelen zijn behaald:

1. Voorschrijvers zijn op de hoogte van het consensusdocument.
2. Voorschrijvers gebruiken het consensusdocument daadwerkelijk bij het voorschrijven van diabeteshulpmiddelen aan patiënten uitgaande van persoonsgerichte diabeteszorg en gezamenlijke besluitvorming met de persoon met diabetes. Voorschrijvers worden daarbij ondersteund door de NDF Toolkit Persoonsgerichte diabeteszorg en preventie (<https://diabetesfederatie.nl/ndf-toolkit-persoonsgerichte-diabeteszorg/persoonsgerichte-hulpmiddelenzorg>)

De totstandkoming van het implementatieplan van het integrale consensusdocument heeft volgens de leden van het Platform Diabeteshulpmiddelen en de leden van de ontwikkel werkgroep laten zien waar discussie en uitwisseling van ideeën, meningen en ervaring toe kan leiden. Voor de leden is de implementatie van het consensusdocument geslaagd/succesvol als door het behalen van bovenstaande doelen de patiënt de beste zorg geleverd krijgt.

Schema

De implementatie van het integrale consensusdocument is gedeeltelijk al gestart door de eerdere oplevering van de kwaliteitsdocumenten per hulpmiddel. Betrokken partijen hebben verschillende activiteiten uitgevoerd om deze onderdelen te implementeren in het veld. Het volgende schema laat zien welke activiteiten de verschillende partijen gaan uitvoeren om het complete integrale consensusdocument "Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet diabeteshulpmiddelen te implementeren. Eind 2022 moeten deze activiteiten uitgevoerd zijn zodat de doelstellingen zoals hierboven beschreven gehaald worden.

Partij	Acties voor implementatie	Verantwoordelijk voor implementatie	Start activiteiten	Afhankelijkheid van andere partijen
DVN	<ul style="list-style-type: none"> - Communicatie naar achterban via social media, nieuwsbrief, website en bijeenkomsten. - Monitoren en signaleren van problemen zoals patiënten die ervaren in relatie tot het functioneel voorschrijven van hulpmiddelen. - Patiënten verwijzen naar een verkorte versie van het consensusdocument. 	Iedereen in de organisatie.	Begin 2022.	<i>Geheel.</i>
V&VN Diabeteszorg	<ul style="list-style-type: none"> - Communicatie naar achterban via websites, een artikel in tijdschrift zorgverleners, expertgroepen en een nieuwsbrief rondsturen. - Andere partijen ondersteunen door hun vragen te beantwoorden. - Volgen van scholing in pomptherapie. - Samenwerking met Langerhans. - Het consensusdocument laten opnemen in het basis curriculum van de opleiding tot diabetes verpleegkundige op hogescholen. - Het werkveld stimuleren en ondersteunen in het opnemen van het consensusdocument in werkafspraken, werkprocessen en protocollen. - Patiënten verwijzen naar de beschikbare patiënten informatie over het consensusdocument.. 	Bestuur.	Start implementatie bij invoering van consensus document insulinepomptherapie in 2018/2019.	<i>Beperkte mate.</i> De informatie voorziening over veranderingen in bijvoorbeeld indicaties. De productie en levering van hulpmiddelen.
NVD/ DNO	<ul style="list-style-type: none"> - Communicatie naar achterban via email, agendapunt op overleggen van werkgroep en een publicatie in het NVD tijdschrift/ op de website. - Onderdeel vormen van bijscholing. - Het consensusdocument opnemen in werkafspraken, werkprocessen en protocollen. - Patiënten verwijzen naar de beschikbare patiënten informatie over het consensusdocument. 	Werkgroep DNO + afgevaardigde van de NVD	December 2021/ januari 2022	<i>Deels.</i> Wederzijdse afhankelijkheid voor een goed functionerend en samenwerkend diabetes team.
DiHag	<ul style="list-style-type: none"> - Communicatie naar achterban (kaderhuisartsen diabetes) via het delen van de NDF toolkit op de website en scholing. - Scholing aanbieden in het gebruik van FGM onder andere via zorggroepen (Langerhans). - Het opzetten van een forum voor vragen over gebruik van FGM en BGM (Langerhans). - Scholing in tweede lijn afstemmen met de scholing binnen de eerste lijn. - Bevorderen dat het document onderdeel is van de opleiding POH-diabetes en huisartsen in opleiding - Vermelding in Handboek Protocollaire Diabeteszorg; cq. Inhoud mede gebaseerd op inhoud van dit document (Langerhans) 	Vertegenwoordigers DiHag platform.	Begin 2020	

	<ul style="list-style-type: none"> - Samen met de NDF een stimulerende brief schrijven aan de zorggroepen om het consensusdocument te verwerken in werkafspraken, werkprocessen en protocollen en het document kenbaar te maken bij patiënten. - NHG stimuleren om inhoud consensusdocument mee te nemen in de NHG-standaard en te benoemen op thuisarts.nl. 			
NIV	<ul style="list-style-type: none"> - Communicatie naar achterban via website, rondsturen van nieuwsbrief, tijdschrift, Siilo diabetes behandelaren app en ADDRDM diabetes congres. - Volgen van scholing in pomptherapie en CGM - Consensusdocument opnemen als richtlijn in de werkwijze van ziekenhuizen en andere instellingen. - Patiënten verwijzen naar de beschikbare patiënten informatie over het consensusdocument. 	Vertegenwoordigers NIV in het platform.	Begin 2022.	<i>Niet.</i>
NVK	<ul style="list-style-type: none"> - Communicatie naar achterban door het delen van het document via de mail en website. - Het consensusdocument opnemen in werkafspraken, werkprocessen en protocollen. - Behandelaars stimuleren om patiënten te verwijzen naar de beschikbare patiënten informatie over het consensusdocument. 	Bestuur.	Eerst volgende vergadering na opname integrale consensusdocument in register.	<i>Gedeeltelijk.</i> Van ZN: vergoedingen van hulpmiddelen.
KNMP	<ul style="list-style-type: none"> - Communicatie naar achterban en publiek via website. - Afspraken maken met voorschrijvers over assortiment diabeteshulpmiddelen. - Zorg dragen voor eenduidige informatie en instructie over het gebruik van diabetes hulpmiddelen naar patiënten. - Patiënten verwijzen naar de beschikbare patiënten informatie over het consensusdocument. - Volgen van geaccrediteerde nascholing voor apothekers en apothekersassistenten. - Signaleren van juist gebruik en risico's van hulpmiddelen bij patiënten en voorschrijvers. - Goed gebruik geneesmiddelen en hulpmiddelen beleggen in domein Special Interest Group. 	Nader te bepalen.	< 12 maanden.	<i>Gedeeltelijk.</i> Van ZN: contractering hulpmiddelen zorg.
NIP	<ul style="list-style-type: none"> - Communicatie naar achterban via mailwisseling van het consensus document binnen de afdeling PAZ (psychologen algemene ziekenhuizen) 	Sectie Psychologen Algemene Ziekenhuizen binnen het NIP.	Begin 2022.	<i>Niet.</i>
Diagned	<ul style="list-style-type: none"> - Ondersteunen bij het verspreiden van informatie in praktijken. - Innovaties tijdig melden. 	Individuele leden van Diagned.	Na opname integrale consensusdocument in register.	<i>Niet.</i>

ZN	<ul style="list-style-type: none"> - Agendapunt bij het ZN overleg van medisch technisch adviseurs. - Consensusdocument verwerken in de communicatie tijdens de afhandeling van zorgaanvragen. - Patiënten verwijzen naar de beschikbare patiënten informatie over het consensusdocument. - Zorgverzekeraars baseren hun contracteerbeleid op de afspraken in het consensusdocument. - <i>Het gelijke speelveldprincipe wordt gehanteerd bij contractering (KNMP).</i> 	Vertegenwoordiger ZN in het platform.	December 2021.	<i>Beperkt.</i> Achteraf via declaraties en aanvragen.
FHI	<ul style="list-style-type: none"> - Communicatie naar achterban via periodieke clustervergaderingen (DISW). - Aandacht vragen bij VWS en ZN voor passende vergoeding. - Het consensusdocument vertalen naar overeenkomsten tussen zorgverzekeraars en leveranciers. - Patiënten verwijzen naar de beschikbare patiënten informatie over het consensusdocument. 	Bestuur en betrokken leden (afgevaardigden binnen de kwaliteitswerkgroep).	Half oktober 2021.	<i>Gedeeltelijk.</i> Van VWS en ZN: contracten over vergoedingen.
Betrokken externe stakeholders	<p>Zorginstituut Nederland:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Op de hoogte van laatste kennis en inzichten in het veld. <p>VWS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Op de hoogte van laatste kennis en inzichten in het veld. - Aangehaakt blijven bij implementatie i.v.m. mogelijke knelpunten en toekomstige ontwikkelingen. 	N.v.t.	N.v.t.	Informatie voorziening vanuit andere partijen.
Platform	<p>Op onderstaande thema's wordt een werkplan 2022 voor het platform diabetes hulpmiddelen gemaakt.</p> <p><u>a. Monitoring</u>³⁰</p> <ul style="list-style-type: none"> - Knelpunten van implementatie melden. - Voor het niet naleven van het document, bij twijfels, of bij disputen is er een adres om dit te melden. - Bewaken dat consensusdocument wordt nageleefd. <p><u>b) Beheer en onderhoud</u>³¹</p> <ul style="list-style-type: none"> - Het consensusdocument op actualiteit beoordelen. - Faciliteren om (snelle) wijzigingen in het consensusdocument te maken. 	Platformleden.	Continue acties.	Terugkoppeling naar andere partijen.

³⁰ Zie ook par 1.3. van het integrale consensusdocument "Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet diabeteshulpmiddelen",

³¹ Zie ook par 1.3. en bijlage 1 van het integrale consensusdocument "Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet diabeteshulpmiddelen"

Bijlage 7. Actuele ontwikkelingen/knelpunten

Op het moment van opstellen van deze kwaliteitscriteria zijn er een aantal ontwikkelingen en knelpunten die de multidisciplinaire werkgroep graag signaleert en adresseert via deze bijlage.

Indicatie CGM

Als de doelstelling van het veilig handhaven (zonder hypoglykemische episoden) van een lager HbA1c is bereikt met CGM, dan is er in de ogen van de ontwikkelgroep juist geen reden tot stoppen zolang het voor de patiënt haalbaar is. Op dit moment is hier echter geen vergoedingsbasis voor als het HbA1c lager of gelijk aan 64 mmol/mol is geworden.

Conform het document zal indicatiestelling in de tweede lijn plaatsvinden op basis van door de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) en de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) op te stellen richtlijnen. Op moment van schrijven bevinden de aanvullende Modules DM 1, en meer specifiek de module Glucose zelfmanagement zich nog in de instemmingsfase. Op geleide van de implementatie van de daarin opgenomen aanbevelingen kan aanpassing/ aanscherping van voorliggende kwaliteits-, - en vergoedingscriteria nodig zijn (zie ook [bijlage 1](#) Onderhoudsplan).

Voorkeurstherapie

Hoewel het bewijs op moment van schrijven nog niet geëvalueerd is, hechten de zorgprofessionals eraan te benoemen dat de hybride closed loop therapie voor een meerderheid van de patiënten de therapie van voorkeur is gezien verbetering van TIR, minder hypo's en een betere kwaliteit van leven. Hybride closed loop en MDI zijn geen uitwisselbare therapieën. De zorgprofessionals achten het niet acceptabel dat er patiënten met type 1 diabetes zijn die hier niet voor in aanmerking komen. De optimale behandeling voor het individu dient afgestemd te worden tussen de patiënt met diabetes en het behandelteam.

Eigenaarschap zorgdata

Sensoren genereren een enorme hoeveelheid persoonlijke data die relevant zijn voor de patiënt en zijn behandelaar. De patiënt is eigenaar van alle data rond zijn gezondheid en heeft de regie met wie hij/ zij deze data deelt. Dit zou via een platform georganiseerd kunnen worden, bijvoorbeeld via persoonlijk gezondheidsomgeving (PGO). Voor het delen met zorgverleners is een platform gehouden aan afgestemde standaarden en koppelingen met door de zorgverleners gebruikte informatiesystemen.

Bijlage 8. Checklist voorbereiding en instelfase CSII

Het behandelteam en patiënt hebben een gezamenlijke verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de nodige kennis, vaardigheden en competenties van de patiënt/ouder om te starten met insulinepomptherapie aanwezig zijn. De aanbevolen educatie en voorlichting staat beschreven in deze checklist insulinepomptherapie bestaande uit een viertal domeinen, nl. motivatie, ziekte-inzicht en mate van zelfmanagement, voeding en praktische vaardigheden. De kennis, vaardigheden en competenties van patiënt/ouder zijn toereikend als de gehele checklist insulinepomptherapie succesvol is doorlopen. Deze checklist is gebaseerd op hoe het er nu al in de praktijk aan toe gaat en het gebruik van deze checklist garandeert dat alles wat essentieel is voor optimale insulinepomptherapie ook daadwerkelijk aan bod komt. Het is echter essentieel dat de checklist geen afvinklijst wordt, cruciaal is dat het behandelteam controleert of de patiënt/ouder alles wat besproken is, ook echt begrepen heeft.

De checklist benoemt onderdelen die aan bod dienen te komen. Uitvoering van deze onderdelen dient te geschieden volgens onderliggende richtlijnen en standaarden, conform samenwerkingsafspraken in het diabetes team en conform de huidige wet en regelgeving, bijvoorbeeld met betrekking tot voorschrijfbevoegdheid.

Deze checklist moet nadrukkelijk gezien worden als een 'levend document'. Het heeft de voorkeur om deze checklist te digitaliseren en in te bouwen in het EPD systeem dat door een behandelteam gebruikt wordt. Om de checklist ICT-gebruiksvriendelijker te maken, verdient het de aanbeveling om te werken met uitklapvelden per domein. Ook kan er per domein nog een vrije tekstveld toegevoegd worden voor zaken die wel vermeld moeten worden en niet puntsgewijs aan de orde komen of om aan te geven wie wat heeft gedaan.

Checklist voorbereiding en instelfase CSII

(Voor patiënten met diabetes die al een voortraject hebben gehad)

Overall waar "patiënt" staat kan ook gelezen worden "ouder(s) of verzorger(s)"

Deel 1; DOMEIN Motivatie (informatie en instructie)

Nr.	Datum		
1		Arts bespreekt en noteert verwachtingen/meerwaarde van CSII met de patiënt (vanuit medisch en patiënten perspectief).	
2		Arts bespreekt voor- en nadelen van de pomp en verwijst naar (kinder)diabetesverpleegkundige voor verdere uitleg en begeleiding.	
3		Arts geeft uitleg gevaar voor ketoacidose . Kinderen: uitleg bloed ketonen en wanneer bepalen.	
4		Arts bespreekt behandelovereenkomst.	
5		(kinder)dvk laat diverse insulinepompen zien en geeft basale uitleg over (on)mogelijkheden CSII.	
6		(kinder)dvk bespreekt psychische en sociale aspecten van CSII.	
7		(kinder)dvk bespreekt de mogelijkheid om ervaring op te doen met het dragen van een dummy pomp	

8		(kinder)dvk bespreekt opnieuw verwachtingen/meerwaarde van CSII met de patiënt (vanuit medisch en patiënten perspectief) en vult deze zo nodig aan.	
9		Patiënt heeft inzicht in de persoonlijke meerwaarde, (on)mogelijkheden van CSII en de te verwachte resultaten.	
10		(kinder)dvk bespreekt werkwijze voorbereidingstraject. Beheersing praktische- en zelfmanagement vaardigheden worden geëvalueerd.	

Deel 2; DOMEIN Ziekte-inzicht en mate van zelfmanagement *(informatie, educatie en instructie)*

Nr.	Datum		
1		Patiënt verwoordt ziekte-inzicht en laat mate van zelfmanagement zien m.b.t. hypo/hyper -> symptomen, oorzaken, oplossingen.	
2		Patiënt verwoordt ziekte-inzicht en laat mate van zelfmanagement zien m.b.t. aanpassen van insuline -> activiteiten/bewegen, stress, ziekte, bijzondere persoonlijke omstandigheden (vb. vakantie, reizen, Ramadan, sauna, onregelmatige diensten/werk), medicatie.	
3		Patiënt verwoordt ziekte-inzicht en laat mate van zelfmanagement zien m.b.t. voeding -> kennis koolhydraten, aanpassen insuline bij verschillende hoeveelheden KH en/of soorten maaltijden (glycemische index), werken met insuline koolhydraatratio, alcohol.	
4		Consult diëtist (zie deel 3: domein voeding).	
5		Herhaal uitleg gevaar ketoacidose bij CSII.	
6		Overweeg een diagnostische sensormeting.	
7		Bespreken belang en noodzaak van het dagelijks meten van de bloedglucosewaarden (min. 4 x per dag).	
8		Controle spuitplaatsen en spuittechniek a.h.v. richtlijn EADV insuliner therapie.	
9		Doornemen handeling zelfcontrole a.h.v. EADV richtlijn zelfcontrole. Zo nodig controle bloedglucosemeter en ketonen meter.	
10		Informatiemateriaal CSII meegeven (folders, websites, leesboeken)	

Deel 3; DOMEIN voeding *(informatie, instructie en educatie)*

Nr.	Datum		
1		Patiënt verwoordt ziekte-inzicht en laat mate van zelfmanagement zien m.b.t. voeding -> kennis koolhydraten, aanpassen insuline bij verschillende hoeveelheden KH en/of soorten maaltijden (glycemische index), activiteiten/bewegen, alcohol, werken met insuline koolhydraatratio.	
2		Zo nodig herhaal instructie en educatie individueel of d.m.v. groepsbijeenkomsten omtrent bovenstaande onderwerpen.	

3		Zo nodig instructie uitgebreid voedingsdagboek met 7-punts curve en koolhydraten tellen, eventueel digitaal of via app.	
4		Berekening van de insuline koolhydraatratio	
5		Berekening van de correctiefactor	
6		Indien van toepassing: Informeert patiënt over koolhydraat constante voeding gedurende 1-2 weken.	

(Alle disciplines: arts, (kinder)dvk, diëtist en medisch psycholoog)

MDO	Datum	Bespreken resultaten voorbereiding in MDO om tot definitief besluit te komen wel/geen CSII.	
-----	-------	---	--

Deel 4; DOMEIN praktische vaardigheden (informatie, instructie en educatie)

Nr.	Datum		
1		Bespreek samen met de patiënt het individuele doel van CSII en leg dit vast in een behandelovereenkomst. Deze overeenkomst wordt door beide partijen ondertekend.	
2		Verschillen en overeenkomsten van diverse pompen bespreken aan de hand van document "insulinepompen vergelijken" wat patiënt nadien nog kan doorlezen. Patiënt heeft keuzevrijheid!	
3		Optie: thuis of op de poli voorbeeldnaald inbrengen, fixeren en 24uur laten zitten om te controleren of patiënt allergisch is voor naald of pleister.	
4		Pompkeuze bepalen: bepaal kleur, grootte reservoir, instructie thuis of ziekenhuis.	
5		Medische machtiging (digitaal) invullen en versturen naar betreffende hulpmiddelenleverancier. Zij regelen goedkeuring met de zorgverzekering.	
6		Bijzonderheden en/of aandachtspunten t.b.v. een goede instructie doorgeven aan betreffende instructeur.	
7		Adviseren dat een partner/familie lid/ouder/verzorger aanwezig is bij de pompinstructie.	
8		Instructie omtrent de volgende technische vaardigheden: <ul style="list-style-type: none"> • vullen reservoir en katheter • instellen en aanpassen (tijdelijke) basaal • afgifte normale bolus + andere type bolussen • instellen en aanpassen datum en tijd • batterij verwisselen • inbrengen van de canule en wanneer verwisselen • instellen en aanpassen bolus calculator • uitleessysteem pomp (verwijs hierbij ook naar de fabrikant) 	
9		Educatie omtrent toepassing diverse pompfuncties:	

		<ul style="list-style-type: none"> • inzet vertraagde bolus en/of gecombineerde bolus • wanneer aanpassen basaal en in welke stappen? • wanneer aanpassen bolus/koolhydraatratio of correctiefactor en in welke stappen? • wanneer toepassen tijdelijke basaal verhoging of verlaging? • gebruik pomp stop. • 	
10		Patiënt keuze laten maken uit de draagmogelijkheden.	
11		Toedieningssystemen bespreken: <ul style="list-style-type: none"> • type canule • lengte canule • lengte katheter 	
12		Geef bij voorkeur > 1 soort naald mee om uit te proberen welke naald: *het prettigst c.q. het makkelijkst is in te brengen *het minst pijnlijk is (z.n. R/ medicatie voorschrijven ter verdoving) *het makkelijkst te verwijderen is.	
13		Besluit i.o.m. patiënt moment wanneer er gestart gaat worden met het gebruik van een bolus calculator.	
14		Instructie hygiënisch werken.	
15		Geef verschillende soorten pleisters mee om uit te proberen of deze: *goed vastplakken *niet irriteren *makkelijk te verwijderen zijn	
16		Besprek dat tijdens de eerste week het de voorkeur heeft dat patiënt geen hinder heeft van glucose versturende factoren.	
17		Uitleg pomp verzekering	
18		Bestellijst doornemen en zo nodig invullen samen met de patiënt. Adviseren dat materialen tijdig besteld dienen te zijn bij hulpmiddelen leverancier.	
19		Patiënt beheerst tenminste de volgende technische vaardigheden: <ul style="list-style-type: none"> • vullen reservoir en katheter • instellen en aanpassen (tijdelijke) basaal • afgifte normale bolus + andere type bolussen • instellen en aanpassen datum en tijd • batterij verwisselen • inbrengen van de canule en wanneer verwisselen • instellen en aanpassen bolus calculator 	
20		Patiënt verwoordt zo gedetailleerd mogelijk a.h.v. minimaal 6 praktijksituaties op welke wijze hij diverse pompfuncties toepast: <ul style="list-style-type: none"> • Inzet vertraagde bolus en/of gecombineerde bolus • Wanneer aanpassen basaal en in welke stappen? • Wanneer aanpassen bolus/koolhydraatratio of correctiefactor en in welke stappen? • Wanneer toepassen tijdelijke basaal verhoging of verlaging? • Gebruik pomp stop. 	

Deel 5; administratieve voorbereiding (kinder)diabetesverpleegkundige en overleg internist/kinderarts & (kinder)dvk

Nr.	Datum		
1		R/ insuline voor CSII.	
2		R/ (ultra)kortwerkende insuline penfill en (zo nodig) langere naalden dan bij insuline injecteren.	
3		Zo nodig R/Glucagon.	
4		Volgens protocol ziekenhuis: Uitrekenen basaal- en bolusschema + aanpassen dosering langwerkende insuline dag voor aansluiten pomp.	
5		Bespreek van het basaal- en bolusschema waarmee CSII gestart wordt (resultaat punt 4)	
6		Afspraken maken i.o.m. internist/kinderarts over '24-uurs bereikbaarheid tijdens de eerste week' en doorgeven aan betreffende dienst. (Eventueel klinisch instellen in overleg met patiënt, ouders en arts).	
7		Poliafspraak maken arts (evt. combi met (kinder)dvk) 6 – 8 weken na start CSII-therapie (vooraf HbA1c laten bepalen).	
8		Tijdspad doornemen met patiënt wat betreft moment van overstap CSII + contactmomenten instelfase. Nb; dag 1 is bij voorkeur een maandag (in ieder geval begin van de week)	
9		De patiënt dient in de gelegenheid te zijn om dagelijks contact te hebben met het diabetesteam. Kinderen: eerste week inclusief weekend 1-2 x daags telefonisch contact.	
10		Feedback instructeur is ontvangen.	
11		Consult oogarts bij patiënt met retinopathie indien deze > 6 maanden niet op controle geweest is. Bij kinderen afhankelijk van de duur van de diabetes.	
12		Laboratorium HbA1c aanvragen voor uitgangswaarde indien laatste waarde > 3 maanden geleden is.	

Deel 6; week 1 pomptherapie (kinder)diabetesverpleegkundige (instructie en informatie)

Nr.	Datum		
1		Samen met de patiënt de pompdoseringen instellen en de pomp aansluiten.	
2		Patiënt attenderen op de telefonische bereikbaarheid van de pompfabrikant/hulpmiddelen leverancier bij technische problemen.	
3		Telefonische bereikbaarheid (24/7) van het diabetesteam herhalen.	

4		Afspraken maken omtrent frequentie bloedglucose controle (advies is 7-8 punts curve).	
5		Afspreken bij welke glucosewaarden patiënt zelf actie onderneemt en bij welke waardes contact wordt gezocht met het diabetes team.	
6		Zelfregulatie insulinepomptherapie bespreken voor de eerste week en zo nodig correctieschema meegeven.	
7		Bespreek wel of niet gebruik van diverse soorten bolussen en tijdelijke verhoging/verlaging van de basale snelheid in de eerste week.	
8		Herhaal contact momenten instelfase.	

Deel 7; week 2 t/m 6 pomptherapie (kinder)diabetesverpleegkundige (educatie en instructie)

Nr.	Datum		
1		Wekelijks overlegmomenten afspreken totdat curven stabiel zijn en patiënt zich zeker genoeg voelt om het allemaal zelfstandig te managen.	
2		Herhaal (technische) instructie uitleessysteem insulinepomp en verwijs hierbij naar fabrikant.	
3		Educatie interpretatie data van de pomp uploads.	
4		Benadruk actieve rol van patiënt bij aanleveren en bespreken van data.	
5		<p>Consulten: evaluatie gebruik diverse pompfuncties en zo nodig ondersteunende educatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gebruik verschillende soorten bolustypes • wanneer aanpassen basaal en in welke stappen • wanneer aanpassen bolus/koolhydraatratio of correctiefactor en in welke stappen • wanneer toepassen tijdelijke basaal verhoging of verlaging • gebruik pomp stop • wanneer aanpassen andere parameters in bolus calculator dan koolhydraatratio en correctiefactor 	
6		Herhaal voedingsdagboek / consult diëtist	
7		Instrueren van betrokken instanties en/of hulpverleners die van belang zijn voor de patiënt (denk hierbij aan: school/kinderdagverblijf, (gespecialiseerde) thuiszorg, mantelzorg, verzorgingshuis/verpleeghuis of woonbegeleiders)	
8		<p>Bij voorkeur geen snelle daling nastreven van glucosewaarden i.v.m. kans ontstaan visusklachten.</p> <p>Controle-afspraak oogarts na start CSII:</p> <p>*retinopathie: na 3-6 maanden</p> <p>*geen retinopathie: na 6 maanden</p>	
9		Na half jaar evalueren in hoeverre doel van de patiënt al behaald is.	

Einde instelfase, daarna over op traject “begeleiding insuline pomptherapie chronisch” (zie consensusdocument)