



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

**Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

**Bezoekadres**  
-

**Inlichtingen bij**

Datum **28 JUNI 2022**  
Betreft Reactie op onze brief betreffende bredere vergoeding  
CGM

**Kenmerk**

**Uw brief**  
11 mei 2022

**Bijlage(n)**  
-

Geachte ,

Graag reageer ik op uw brief van 11 mei 2022. In deze brief wijst u mij op recente studies die zijn gepubliceerd en volgens u veel meer recht doen aan de dynamische ontwikkelingen van de diabetestechnologie. U vraagt mij het Zorginstituut op deze studies te attenderen. Daarnaast legt u uit waarom u de methode waarop de wetenschap van medische technologie door het Zorginstituut wordt beoordeeld niet passend vindt. Volgens u ontbreekt hierin de complexiteit van de real life omstandigheden. U geeft in dit verband aan dat het Engelse National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) daarom de GRADE systematiek (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) in hun onlangs verschenen richtlijn over rt-CGM heeft aangepast op de technologische (on)mogelijkheden. Iets wat we in Nederland vooralsnog niet doen.

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de  
datum en het kenmerk van  
deze brief.*

Ik waardeer het dat u de bovengenoemde punten onder mijn aandacht brengt. Ik vind het belangrijk dat in de beoordeling door het Zorginstituut geen zaken over het hoofd worden gezien en dat alle relevante ontwikkelingen en verschenen publicaties worden betrokken. Een continue dialoog waarbij partijen elkaar goed geïnformeerd houden over de actuele stand van zaken is hierbij onmisbaar. Ik heb uiteraard met het Zorginstituut over uw brief gesproken en informeer u graag over de uitkomst hiervan.

Een goed opgezet en uitgevoerd gerandomiseerd vergelijkend onderzoek (Randomised Controlled Clinical trial – RCT) geeft in algemene zin de grootste mogelijke mate van zekerheid dat het gevonden effect ook inderdaad 'waar' is. Dat betekent dat dit studiedesign (RCT), indien goed opgezet en uitgevoerd, in het algemeen de effectiviteit van een interventie het beste kan aantonen. Andere onderzoeksdesigns hebben als nadeel dat er meer kans is op confounding, in casu de mogelijkheid dat andere (onbekende) factoren een rol spelen die kunnen leiden tot onder- of overschatting van het verschil in effect van de interventie ten opzichte van de behandeling waarmee vergeleken wordt.



Ook bij het beoordelen van de stand van de wetenschap en praktijk kan het aan de orde zijn dat een RCT niet nodig is. Daarom wordt bij het beoordelen altijd gekeken naar *passend-onderzoek*. In het beoordelingskader van het Zorginstituut van 2015 wordt al aangegeven dat een RCT niet altijd nodig of haalbaar is. Zorginstituut gebruikt daarom de *passend-onderzoeksbenadering*. Om te kunnen afwegen en beargumenteren wat – gelet op de casus - als *passend-onderzoek* kan dienen, heeft het Zorginstituut een kader ontwikkeld. Dat betekent dat het Zorginstituut onderzoekt wat *passend-onderzoek* is, rekening houdend met de claim en de positie van nieuwe zorg in het zorgpad van patiënten en per indicatie-interventiecombinatie. Dit maakt dat het voor het Zorginstituut niet mogelijk is om een algemene uitspraak te doen voor medische technologie.

**Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

**Kenmerk**

Overigens is het zo dat het Engelse NICE niet de GRADE systematiek heeft aangepast, maar in deze specifieke situatie heeft aangegeven niet op een onderdeel van GRADE, namelijk de risk of bias, te zullen afwaarderen, omdat blinding niet goed mogelijk is. Deze werkwijze is altijd al onderdeel van de werkwijze van het Zorginstituut geweest. Per GRADE item wordt altijd aangegeven en beargumenteerd of wel of niet wordt afgewaardeerd.

De recente studies waaraan u refereert zijn door het Zorginstituut getoetst. Inmiddels heeft het Zorginstituut u bij brief van 19 mei 2022, kenmerk 2022019716, uitgebreid van de resultaten hiervan op de hoogte gesteld. Zo concludeert het Zorginstituut dat ondanks de nieuwe studies er geen nieuw wetenschappelijk bewijs wordt aangedragen en wordt uw claim over uitbreiding van het indicatiegebied van rt-CGM niet beantwoord. Met deze conclusie is een herbeoordeling van rt-CGM ten opzichte van FGM niet gerechtvaardigd.

Dit is niet de uitkomst waarop u had gehoopt. Ik hoop wel dat met deze brief uw vragen voldoende zijn beantwoord en toegelicht. Ik blijf uiteraard de ontwikkelingen op de voet volgen.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers