



Zorginstituut Nederland

Pilot Horizonscan MedTech

Pilot Horizonscan Medische Technologie binnen de diabeteszorg

Datum 21 Januari 2022
Status Definitief

Colofon

Publicatienummer 2021047786

Contactgegevens horizonscanmedtech@zinl.nl

Afdeling Ontwikkeling, Wetenschap & Internationale Zaken

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

1 Inleiding—7

Beleid & de MedTech markt—7
Horizonscanning als instrument—7
Diabetes als pilot—7
Doel—8

2 Scope en methodologie—9

Patiëntvolumes en diabeteshulpmiddelen—9
Scope MedTech-producten—9
Algemene disclaimer—9

3 Resultaten—10

Productcategorieën—10
1. Glucose monitoringssystemen—10
2. Insulinepompen—11
3. Smartpennen—12
4. Algoritmische software—13
5. Geïntegreerde insulinesystemen—14
Lange termijn trends—16

4 Conclusie en discussie—17

Literatuurlijst—18

Bijlage 1. Methodiek en bronvermelding—19

Samenvatting

Het ontbreken van tijdige kennis en informatie over de opkomst van nieuwe medische technologie en de rol van de overheid binnen het open pakket is al eerder aangekaart in de Nationale agenda MedTech. Het Zorginstituut wil een proactieve rol innemen om tijdig veldpartijen te informeren over opkomende medische technologie (MedTech). Middels deze pilot wil het Zorginstituut de mogelijkheden van een horizonscan MedTech binnen het open pakket verkennen. Gezien het verkennende karakter en de omvang van de markt voor medische hulpmiddelen is er gekozen om binnen deze pilot te focussen op één interessegebied, de diabeteszorg. Via openbaar beschikbare informatie en via een uitvraag bij fabrikanten van medische technologie is informatie verzameld ter identificatie van nieuwe MedTech binnen de diabeteszorg. Deze pilot biedt daarmee een overzicht van medische technologische innovaties binnen de diabeteszorg die in 2022 en 2023 op de Nederlandse markt verwacht kunnen worden. In totaal zijn er 39 nieuwe producten geïdentificeerd, verdeeld over 5 productcategorieën. De geïdentificeerde nieuwe producten zijn er veelal op gericht om bestaande diabeteshulpmiddelen 'slimmer' en meer geïntegreerd met andere diabeteshulpmiddelen in te richten. De ontwikkeling van nieuwe diabetesproducten gaat snel, maar om een gecontroleerde instroom in het basispakket te waarborgen is het van belang dat de zorg bijdraagt aan de kwaliteit van leven en het functioneren van een patiënt, tegen redelijke kosten. De horizonscan wil betrokken partijen stimuleren hierover tijdig het gesprek aan te gaan, zodat bewezen effectieve hulpmiddelen in de diabeteszorg zo snel mogelijk toegankelijk worden via de basisverzekering.

1 Inleiding

Beleid & de MedTech markt

De markt voor medische technologie (MedTech) is divers met meer dan 500.000 soorten producten, variërend van pleisters tot MRI-scanners, van rolstoelen tot operatierobots en van glucosemeters- tot DNA testen. Deze markt speelt daarmee een belangrijke rol in de hedendaagse gezondheidszorg.¹ De markt kenmerkt zich door een open pakketinstroom. Hierbij beoordelen in eerste instantie veldpartijen (zorgverleners en zorgverzekeraars) over een effectieve en de doelmatige inzet van zorg. Door het gebrek aan transparantie in de markttoelatingsprocedure en de afwezigheid van een centrale effectiviteitsbeoordeling ontstaat echter het gevaar dat effectieve en doelmatige zorg niet (tijdig) instroomt, of dat ineffektieve en ondoelmatige zorg ten onrechte wel instroomt. Veldpartijen geven hierbij aan veelal niet of niet tijdig op de hoogte te zijn van de introductie van nieuwe MedTech.^{2,3,4} Het ontbreken van tijdige kennis en informatie over de opkomst van nieuwe MedTech middelen en de rol van de overheid is al eerder aangekaart in de Nationale agenda MedTech.² Het creëren van voldoende inzicht naar opkomende MedTech producten voor alle partijen die MedTech inkopen, voorschrijven, gebruiken en vergoeden is een belangrijk voorwaarde voor een doelmatige instroom. Het Zorginstituut en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) zien horizonscanning als een veelbelovend instrument om partijen in het veld tijdig te informeren over opkomende MedTech.^{2,6}

Horizonscanning als instrument

Horizonscanning heeft ten doel partijen beter zicht te geven welke ontwikkelingen er mogelijk op de markt gaan komen.^{2,6} Hiermee wil het Zorginstituut door middel van een integraal, openbaar en zo objectief mogelijk overzicht, inzicht geven welke technologieën op de markt worden verwacht en wat de mogelijke impact hiervan kan zijn. Sinds 2017 voert het Zorginstituut de Horizonscan Geneesmiddelen uit om een overzicht te geven van geneesmiddelen die in de komende twee jaar op de markt worden verwacht. Overheden en veldpartijen gebruiken deze informatie om tijdig en adequaat in te spelen op de introductie van deze nieuwe geneesmiddelen. Ook binnen het open pakket kan een horizonscan mogelijk een belangrijke bijdrage leveren aan de doelmatige instroom van opkomende MedTech. Door te scannen welke MedTech producten er in de komende twee jaar op de markt worden verwacht, kunnen veldpartijen tijdig en adequaat inspelen op de impact van introductie van nieuwe MedTech. Hiermee beoogt een Horizonscan MedTech vanuit bekostigings- en implementatie-perspectief als een belangrijk instrument te dienen die snellere toegankelijkheid van innovaties met meerwaarde ten goede kan komen.

Diabetes als pilot

Naar aanleiding van de mogelijkheden die een Horizonscan MedTech zou kunnen bieden heeft het Zorginstituut in 2019 een verkennend onderzoek laten uitvoeren naar de haalbaarheid hiervan.⁷ Op basis van dit onderzoek werd geconcludeerd dat de meeste stakeholders potentie zien in dit instrument. De studie adviseerde om gefaseerd de mogelijkheden van een Horizonscan MedTech te onderzoeken.⁷ Om de beheersbaarheid en schaalbaarheid te kunnen controleren heeft het Zorginstituut ervoor gekozen om een eerste Horizonscan te richten op één indicatiegebied middels een pilot. Op deze manier wordt beoogd een compleet beeld te kunnen geven van de nieuwe MedTech producten die zich binnen dit indicatiegebied bevinden. De ervaringen die met de pilot Horizonscan zijn opgedaan zullen vervolgens worden gebruikt om het instrument te evalueren en verder te ontwikkelen. In de keuze van

het onderwerp is ervoor gekozen om nieuwe MedTech middelen binnen de diabeteszorg te verkennen. Binnen de diabeteszorg vindt de afgelopen decennia veel innovatie plaats. Gezien het grote en groeiende aantal patiënten met diabetes en de actuele ontwikkelingen met betrekking tot vergoeding van medische hulpmiddelen in dit speelveld is er behoefte aan een eenduidig overzicht van diabetesproducten die in de nabije toekomst op de markt zullen komen.

Doel

Het doel van de pilot Horizonscan MedTech diabeteszorg is om partijen zicht te geven welke medische technologische innovaties binnen de diabeteszorg in 2022 en 2023 op de Nederlandse markt verwacht worden. Daarnaast heeft de pilot het doel om de mogelijkheden van een toekomstige horizonscan voor medische technologie te verkennen. De pilot Horizonscan MedTech binnen de diabeteszorg bundelt kennis omtrent het op de markt komen van (innovatieve) MedTech binnen de diabeteszorg en stelt deze openbaar beschikbaar aan alle partijen die MedTech inkopen, voorschrijven, gebruiken en vergoeden.

Met de horizonscan Medtech Diabeteszorg wordt beoogd..

- ...om de toegankelijkheid van informatie te verbreden en te optimaliseren op het gebied van Medtech in de diabeteszorg;
- ...om patiënten, behandelaars, ziekenhuizen, distributeurs, zorgverzekeraars en overheidsorganen vroegtijdig op de hoogte te stellen van nieuwe ontwikkelingen op het gebied van MedTech in de diabeteszorg
- ... distributeurs, zorgverzekeraars en zorgverleners hun inkoop van Medtech in de diabeteszorg beter en tijdig kunnen organiseren;
- ... om ziekenhuizen en behandelaars te faciliteren om duidelijke afspraken te kunnen maken over de inzet van deze MedTech in de diabeteszorg en tijdig de organisatie van deze zorg en de financiering hiervan op te kunnen pakken;
- ... dat ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars worden gefaciliteerd in het versterken van de onderhandelingspositie als inkoper van MedTech;
- ... om de dialoog met betrekking tot doelmatige instroom en opname in het basispakket tijdig op gang te brengen.

2 Scope en methodologie

Patiëntvolumes en diabeteshulpmiddelen

De producten die we met deze pilot Horizonscan MedTech in beeld willen brengen hebben betrekking op de markt voor diabeteshulpmiddelen. Op dit moment kunnen verzekerden met diabetes type 1 of 2 al in aanmerking komen voor verschillende diabeteshulpmiddelen. In het huidige vergoedingssysteem kan voor diabetespatiënten via een arts aanspraak gemaakt worden op diabeteshulpmiddelen zoals insulinepompen, bloedglucosemeters of bloedglucosemonitoringssystemen en injectiepenen of injectiespuiten.⁸ Het aanspraak maken op vergoeding van diabeteshulpmiddelen hangt hierbij af van de indicatiestelling op basis van subgroepen binnen de diabeteszorg. In 2019 waren er in Nederland 1.1370.800 mensen met diabetes bij de huisarts bekend.⁹ Naar schatting heeft ongeveer 9% van de diabetespatiënten type 1 diabetes, de overige diabetespatiënten hebben diabetes type 2.⁹ Voor aanspraak op vergoeding van een hulpmiddel zijn per diabeteshulpmiddel indicatiegebieden gedefinieerd.⁸

Scope MedTech-producten

Voor een zo compleet en objectief mogelijk beeld van nieuwe MedTech-producten binnen de diabeteszorg is een inschatting gemaakt van producten die mogelijk in 2022 en 2023 op de Nederlandse markt geïntroduceerd worden. Onder MedTech voor diabetes worden alle producten verstaan - niet zijnde geneesmiddelen en niet zijnde processen - die zowel binnen als buiten een zorginstelling worden ingezet in de gezondheidszorg ten behoeve van de preventie, diagnose, ondersteuning of behandeling van mensen met diabetes type 1 of 2. De definities uit de nieuwe verordeningen voor medische hulpmiddelen (Medical Devices Regulation, MDR) en in-vitrodiagnostica (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR) zijn leidend voor de scope.² MedTech-producten die niet aan deze Europese kwaliteit- en veiligheidstandaarden voldoen vallen buiten de beschouwing van deze horizonscan. Ook e-health producten die niet primair betrekking hebben op de directe behandeling van diabetes zijn buiten beschouwing gelaten. In verband met de duur van ontwikkeling- en conformiteitstrajecten zijn enkel MedTech producten meegenomen waarvan redelijkerwijs (bijv. door middel van het verzamelen van klinisch bewijs voor conformiteitsbeoordeling) verwacht kan worden dat deze in 2022 of 2023 op de markt geïntroduceerd gaan worden. Informatie over nieuwe MedTech is door het Zorginstituut via openbare bronnen en informatie vanuit de fabrikant verzameld. De conceptresultaten zijn ter validatie voorgelegd aan de Werkgroep Hulpmiddelen van de Rondetafel Diabeteszorg. Zie bijlage 1 voor een overzicht van de methode en gebruikte informatiebronnen.

Algemene disclaimer

Deze Horizonscan beoogt partijen te ondersteunen bij het identificeren van en anticiperen op medische technologie. Dit overzicht betreft een momentopname, inschattingen van patiëntvolumes en marktintroductie zijn vaak onzeker. De compleetheid en juistheid van de informatie in dit overzicht kan niet worden gegarandeerd. Er kunnen aan dit overzicht geen rechten worden ontleend.

3 Resultaten

Productcategorieën

De Horizonscan betreft een momentopname op basis van alle beschikbare informatie over MedTech ontwikkelingen binnen de diabeteszorg. De scan geeft daarmee een overzicht van de beschikbare informatie tot 1 oktober 2021, informatie na deze datum is niet meer meegenomen. De Horizonscan leverde een overzicht van 39 producten op, verdeeld over 5 productcategorieën. De eerste vier productcategorieën zijn afzonderlijk producten. De laatste productcategorie bevat geïntegreerde systemen van meerdere producten. In onderstaande tekst wordt per productcategorie ingegaan op de potentiële meerwaarde van het product en een eerste inschatting gemaakt van mogelijke patiëntvolumes. Bij de inschatting van de patiëntvolumes per productcategorie wordt uitgegaan van het aantal personen die mogelijk aanspraak maken op vergoeding uit het basispakket.

1. Glucose monitoringssystemen

Het controleren van de glucosewaarden gebeurt door middel van vingerprikken met een bloedglucosemeter (en bijbehorende teststrips) of met behulp van een glucosemonitoringssysteem. Kenmerkend voor een glucosemonitoringssysteem is dat de glucosewaarden wordt gemeten in het interstitiële vocht.¹⁰ Binnen het verzekerde pakket worden twee glucosemonitoringssystemen onderscheiden, de real-time Continuous Glucose Monitoring (rt-CGM) en de Flash Glucose Monitoring (FGM).⁸ De CGM-sensor meet continu 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 een te hoge en te lage glucosewaarden kunnen (voorspellende) alarmen worden gegeven.^{10,11} Ook bij FGM worden de glucosewaarden continu gemeten maar deze zijn alleen zichtbaar als de sensor met de ontvanger of app op de telefoon wordt gescand.^{10,11} Tussen de verschillende glucosemonitoringssystemen is variatie in onder andere nauwkeurigheid, sensorduur (hoelang een sensor gedragen kan worden), mogelijkheden tot koppeling met andere apparaten, noodzakelijkheid van vingeralibratie(s), gebruikersgemak en alarmfuncties. Zie bijlage 2 voor een overzicht van deze kenmerken per product.

Patiëntvolumes

Met ingang van januari 2021 is de bekostiging van rt-CGM overgeheveld van de medisch-specialistische zorg naar de hulpmiddelenzorg.⁸ In de ramingen van het Zorginstituut voor 2021 is rekening gehouden met 4.500 tot 5.000 patiënten per jaar die in aanmerking kunnen komen voor een rt-CGM. Daarnaast maakten in 2020 in totaal 46.400 patiënten gebruik van de vergoeding voor FGM vanuit het basispakket.¹² Voor 2022 en 2023 is het moeilijk te voorspellen in hoeverre het aantal gebruikers per type glucosemonitoringssysteem zich zal ontwikkelen. Gebruikersaantallen kunnen mogelijk als gevolg van ontwikkelingen in vergoeding van monitoringssystemen veranderen. Zo wordt in het huidige vergoedingssysteem onderscheid gemaakt tussen de FGM en de CGM. Ontwikkelingen in vergoedingsvraagstukken op de glucosemonitoringsmarkt zouden dus grote gevolgen kunnen hebben op de gebruikersaantallen voor de verschillende glucosemonitoringssystemen.

Productenlijst glucose monitoringssystemen

In totaal zijn er zeven glucose monitoringssystemen geïdentificeerd die mogelijk beschikbaar zouden kunnen komen op de Nederlandse markt. Alle nieuwe producten zijn rt-CGM systemen. Zie bijlage 2 voor een volledige overzicht van alle productkenmerken per glucose monitoringssysteem (tabblad "1. Glucose monitoringssystemen")

Productnaam (type)	Fabrikant (Land)	Regelgevende status EU	Regelgevende status VS	Verwachte markt lancering	Ontwikkelings-status
Dexcom G7	Dexcom (VS)	CE-markering in aanvraag	In voorbereiding	Onbekend	Effectiviteitsstudie afgerond
Freestyle Libre 3	Abbott (VS)	CE-markering verkregen in 2019	Onbekend	Onbekend	Effectiviteitsstudie afgerond
Guardian 4 Sensor	Medtronic (VS)	CE-markering verkregen in 2021	Onbekend	In Q2 van 2022	Onbekend
Eversense XL 180-dagen	Senseonic (VS)	CE-markering verkregen (18 jaar of ouder)	In aanvraag bij de FDA	Onbekend	Veiligheid en kwaliteitsstudie afgerond als onderdeel van FDA-approval
CT-10	PocTech (CN)	CE-markering verkregen (18 jaar of ouder)	Onbekend	Markt lancering in voorbereiding	Onbekend
Nano CGM	Medtrum (DE)	CE-markering verkregen,	Onbekend	Onbekend, beperkt beschikbaar in Duitsland	Onbekend
Synergy sensor	Medtronic (VS)	Nog geen CE-markering aangevraagd	Goedkeuring gekregen van FDA voor de uitvoering van een klinisch onderzoek.	Intentie om in 2023 product te lanceren in de VS	In voorbereiding op het uitvoeren van klinisch onderzoek

Tabel 1. Nieuwe glucosemonitoringssystemen die mogelijk geïntroduceerd worden op de Nederlandse markt in 2022 of 2023. (DE=Duitsland, VS=Verenigde Staten, CN= China)

2. Insulinepompen

De insulinepomp dient via infusiesets (bij een conventionele pomp) of via een canule (bij een patch pomp) insuline toe. Insulinepompen worden al lange tijd gebruikt binnen de diabeteszorg voor diabetespatiënten die afhankelijk zijn van insuline. Voor een geïntegreerde insulinepomp is een ontvanger op of aan het apparaat nodig waarover de informatie wordt gecommuniceerd en (automatisch) toediening kan worden uitgevoerd.

Patiëntvolumes

In Nederland kan via de huisarts aanspraak gemaakt worden op het gebruik van een insulinepomp. In 2020 maakten 26.900 diabetespatiënten gebruik van een insulinepomp.¹² Het aantal gebruikers van insulinepompen is sinds 2016 ongeveer gelijk gebleven.¹²

Productenlijst insulinepompen

In totaal zijn vijf insulinepompen geïdentificeerd die mogelijk beschikbaar komen op de Nederlandse markt. Vier van de vijf producten zijn een patch pomp, één pomp is een conventionele pomp. Zie bijlage 2 voor het volledige overzicht van alle productkenmerken per insulinepomp (tabblad "2. Insulinepompen").

Productnaam (type)	Fabrikant (land)	Regelgevende status EU	Regelgevende status VS	Verwachte markt lancering	Ontwikkelings-status
T:Sport (Patch)	Tandem (VS)	Onbekend	Markt- autorisatie in aanvraag bij de FDA	Onbekend	Onbekend
Accu Chek Solo (Patch)	Roche (CH)	CE-markering verkregen	Onbekend	Onbekend, beschikbaar in enkele EU-landen	Onbekend
EoPatch (Patch)	EoFlow (KR)	CE-markering verkregen in mei 2021	(nog) niet aangevraagd	Onbekend, beschikbaar in Zuid-Korea	Onbekend
Dana-i (Conventioneel)	SOOIL (KR)	CE-markering verkregen in april 2020	Onbekend	Verwacht eind 2021/begin 2022 i.c.m. CAM APS	Onbekend
A8 Nano pomp (Patch)	Medtrum (DE)	CE-markering verkregen	Onbekend	Onbekend, gelanceerd in enkele landen	Onbekend

Tabel 2. Nieuwe insulinepompen die mogelijk geïntroduceerd worden op de Nederlandse markt in 2022 of 2023. (CH=Zwitserland, DE=Duitsland KR= Zuid-Korea, VS=Verenigde Staten)

3. Smartpennen

Smartpennen zijn insulinepennen die informatie over de hoeveelheid toegevoegde insuline opslaan (en weergeven via een app of display). Het voordeel van de smartpennen is dat dit hulpmiddel bij kan dragen aan diabetesmanagement. Informatie over de toegevoegde hoeveelheid insuline kan door de arts of door de gebruiker zelf gebruikt worden om insuline hoeveelheid beter af te kunnen stemmen en de bloedglucosehuishouding van de gebruiker beter te leren kennen. Er bestaan twee type producten die toedieningsinformatie kunnen opslaan. Allereerst zijn er de smartpennen, dit zijn insulinepennen die ontworpen zijn om informatie op te slaan. Daarnaast zijn er "add-ons", dit zijn hulpmiddelen die over een commercieel beschikbare insulinepen kan worden geplaatst en waarmee toedieningsinformatie kan worden opgeslagen. Insulinepennen (incl. smartpennen) hoeven in tegenstelling tot insulinepompen niet op het lichaam gedragen te worden. Sommige smartpennen kunnen net als sommige insulinepompen geïntegreerd worden met een glucosemonitoringssysteem en/of algoritmische software om de toe te dienen bolus te berekenen. Groot verschil ten opzichte van de (deels) geautomatiseerde insuline systemen is dat de gebruiker vervolgens zelf de handeling voor het toedienen van insuline moet uitvoeren.

Patiëntvolumes

In Nederland kan via de huisarts aanspraak gemaakt worden op het gebruik van insulinepennen en injectiespuiten. In 2020 maakte 238.600 patiënten gebruik van insulinepennen of injectiespuiten.¹² Een deel hiervan zou bij marktintroductie mogelijk kunnen overstappen op een smartpen.

Productenlijst smartpennen

In totaal zijn er negen smartpennen geïdentificeerd die mogelijk beschikbaar zouden kunnen komen op de Nederlandse markt. Hiervan zijn vijf producten smartpennen en vier add-ons. Zie bijlage 2 voor een volledige overzicht van alle productkenmerken per smartpen (tabblad "3. Smartpennen").

Productnaam (type)	Fabrikant (land)	Regelgevende status EU	Regelgevende status VS	Verwachte marktlantering	Ontwikkelings-status
Bigfoot Unity (add-on)	Bigfoot medical (VS)	Onbekend	Marktautorisatie verkregen	Onbekend	Onbekend
InPen (smartpen)	Medtronic (VS)	CE-certificering ontvangen in mei 2021	Beschikbaar in de VS	Q2 van 2022 (EU)	Onbekend
NovoPen 6 (smartpen)	Novo-Nordisk (DK)	CE-certificering ontvangen in Oktober 2019	Onbekend	Najaar van 2021	Onbekend
NovoPen Echo Plus (smartpen)	Novo-Nordisk (DK)	CE-certificering ontvangen in Oktober 2019	Onbekend	Najaar van 2021	Onbekend
Pendiq 2.0 (smartpen)	Pendiq (DE)	Onbekend	Onbekend	Onbekend	Onbekend
ESYSTA Pen 2.0 (smartpen)	Emperra (DE)	Onbekend	Onbekend	Verkrijgbaar in Duitsland	Onbekend
Ypsomate Smartpilot (add-on)	Ypsomed (CH)	Onbekend	Onbekend	Onbekend	Onbekend
InsulClock (add-on)	Insulcloud (ES)	Onbekend	Onbekend	Onbekend	Lopende veiligheid en kwaliteitsstudies
Mallya smartcap (add-on)	Biocorp (FR)	Marktautorisatie verkregen in 2019	Onbekend	Onbekend	Onbekend

Tabel 3. Nieuwe smartpennen die mogelijk geïntroduceerd worden op de Nederlandse markt in 2022 of 2023. (CH= Zwitserland, DE= Duitsland, DK= Denemarken ES= Spanje, FR= Frankrijk VS= Verenigde Staten)

4. Algoritmische software

Producten in deze productcategorie hebben mogelijk een meerwaarde in combinatie met andere diabeteshulpmiddelen. Aangezien software een essentieel onderdeel is van geïntegreerde diabeteshulpmiddelen, maar de complexiteit van marktintroductie toeneemt door interoperabiliteitskenmerken en commerciële partnerschappen, zijn de ontwikkelingen in de algoritmische software in deze scan als een afzonderlijke productcategorie weergegeven. Een algoritmische software kan met behulp van de informatie uit het glucosemonitoringssysteem, historische (en gepersonaliseerde) bloedglucosegegevens en/of aanvullende informatie (bv. maaltijd, fysieke inspanning etc) via een (gepersonaliseerd) algoritme een voorspelling doen over de toekomstige bloedsuikerwaarden van een gebruiker. Deze informatie wordt vervolgens gebruikt om (deels) geautomatiseerd (en al lerend) de benodigde insulinetoediening voor een gekoppeld insulinepomp of smartpen te berekenen. Tussen de algoritmes zit veel variatie in onder andere het type controlerende algoritme, het type model waarop de berekening is gebaseerd, mono-hormonale en bi-hormonale output en intelligente toepassingen (bijv. maaltijdetectie).

Patiëntvolumes

Aangezien algoritmische software alleen meerwaarde heeft in combinatie met andere MedTech producten zijn voor deze productcategorie geen patiëntvolumes berekend.

Productenlijst algoritmische software

In totaal zijn er acht software algoritmes geïdentificeerd die mogelijk (in combinatie met andere diabetes hulpmiddelen) beschikbaar zouden kunnen komen op de Nederlandse markt. Zie bijlage 2 voor een volledige overzicht van alle productkenmerken per algoritmische software (tabblad "4. Algoritmische software").

Productnaam	Eigenaar (land)	Regelgevende status EU	Regelgevende status VS	Verwachte markt lancering	Ontwikkelingsstatus
CAM APS FX	CamDiab (VK)	CE-markering verkregen,	Onbekend	Eind 2021/ begin 2022, beschikbaar in VK	Post-market onderzoek, Onderzoek bij T2D
Omnipod MPC/ Omnipod 5	Insulet (VS)	Onbekend	Marktautorisatie in aanvraag bij FDA	Onbekend	Effectiviteitsstudie afgerond
Loop MPC (single hormone)	Tidepool (VS)	Onbekend	Onbekend	Onbekend	Lopende klinische veiligheid en effectstudie
Loop MPC (dual hormone)	Tidepool (VS)	Onbekend	Onbekend	Onbekend	Lopende klinische veiligheidsstudie
Inreda AP Algoritme	Inreda (NL)	Onbekend	Onbekend	Onbekend	Lopende (kosten-) effectiviteitsstudie
iLet Bionic Algorithm (single hormone)	Beta Bionics (VS)	Onbekend	Onbekend	Onbekend	Klinische veiligheid en effectiviteitsstudies
iLet Bionic Algorithm dual hormone)	Beta Bionics (VS)	Onbekend	Onbekend	Onbekend	Klinische veiligheidsstudies
Rocket AP, iAP UvA Padova (v3.2)	University of Virginia (VS)	Onbekend	Onbekend	Onbekend	Klinische veiligheidsstudies

Tabel 4. Nieuwe algoritmische software die mogelijk (in combinatie met andere diabetes hulpmiddelen) op de Nederlandse markt in 2022 of 2023 geïntroduceerd worden. (NL= Nederland, VK= Verenigd Koninkrijk, VS= Verenigde Staten, T2D= Type 2 diabetes)

5. Geïntegreerde insulinesystemen

Geïntegreerde insulinesystemen zijn systemen waarbij informatie van een glucose monitor (productcategorie 1) wordt gebruikt om middels een algoritme (productcategorie 4) een voorspelling te doen van de toekomstige bloedglucosewaarde en vervolgens met een insulinepomp (productcategorie 2) deels geautomatiseerd insuline toe te dienen. Deze systemen worden ook wel hybrid closed loop (HCL) systemen genoemd. De naam hybride verwijst naar de deels geautomatiseerde toediening van insuline. In 2018 kwam een eerste variant van een hybrid closed loop systeem op de Nederlandse markt. Sindsdien zijn meerdere fabrikanten bezig geweest met de doorontwikkeling van een HCL-systeem.

Doorontwikkeling van deze systemen tot volledig geautomatiseerde systemen blijkt in praktijk lastig aangezien er grote variatie is in de bloedsuikerhuishouding binnen een individu (intravariabiliteit o.b.v. eetpatroon, fysieke activiteit, etc) en tussen individuen (intervariabiliteit o.b.v. hormoonhuishouding en stofwisseling). Onder andere deze variatie maakt het gestandaardiseerd voorspellen van de toekomstige bloedsuikerwaarde ingewikkeld. De gevolgen van voorspellingsfouten, bijvoorbeeld in de vorm van een hypoglykemie als gevolg van een te hoge toediening van insuline, kunnen gevaarlijk zijn. Het beheersen en standaardiseren van de veiligheid in combinatie met het verbeteren van de nauwkeurigheid blijkt dan ook iets waar veel ontwikkelaars van (deels) geautomatiseerde insuline systemen op inzetten. Zo zijn er systemen in ontwikkeling die niet enkel gebruik maken van één hormonale toediening maar van meerdere hormonale toedieningen, de zogenaamde bi-hormonale insuline systemen. Daarnaast vindt veel onderzoek plaats rond geautomatiseerde controle tijdens het slapen, fysieke inspanning en het detecteren van een maaltijden. Naast de technologische barrières voor marktintroductie is er ook onzekerheid over het aangaan van commerciële partnerschappen en het vinden van een passend business model voor deze geïntegreerde systemen. Al deze factoren maken de marktintroductie van geïntegreerde insulinesystemen moeilijk te voorspellen.

Patiëntvolumes

Geïntegreerde insulinesystemen worden momenteel nog niet vergoed vanuit het basispakket. Vanuit de subsidieregeling Veelbelovende zorg loopt momenteel een onderzoek naar de effectiviteit van een bi-hormonaal systeem bij volwassenen met diabetes type 1 die hun behandeldoelen niet halen.¹³ Het Zorginstituut neemt in augustus 2024 een standpunt in over mogelijk vergoeding van dit systeem uit het basispakket.¹³

Productenlijst geïntegreerde insuline systemen

In totaal zijn er tien geïntegreerde insulinesystemen geïdentificeerd die mogelijk beschikbaar zouden kunnen komen op de Nederlandse markt. Zie bijlage 2 voor het volledige overzicht van alle productkenmerken.

Productnaam	Fabrikant (land)	Regelgevende status EU	Regelgevende status VS	Verwachte markt lancering	Ontwikkelings-status
Inreda AP	Inreda (NL)	CE-markering verkregen	Onbekend	Onbekend	Lopende effectiviteitsstudies
iLet Bionic insuline only AP	Beta Bionics (VS)	Onbekend	Markt- autorisatie in aanvraag	Onbekend, verwacht in de VS in 2022	Lopende klinische studie voor FDA- goedkeuring
iLet Bionic dual-hormone AP	Beta Bionics (VS)	Onbekend	Onbekend	Onbekend	Lopende klinische veiligheid en kwaliteit studies
CAM APS FX	CamDiab (VK)	CE-markering verkregen voor volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar met T1D	Onbekend	Begin 2022	Post-market surveillance studies
EoPancreas	EoFlow (KR)	Onbekend	Onbekend	Onbekend, beschikbaar in Zuid-Korea	Onbekend
Omnipod 5	Insulet (VS)	Onbekend	Markt- autorisatie in aanvraag	Onbekend, Verwacht in 2021 en/of	Klinische studie voor FDA- goedkeuring

				2022 in de VS	afgerond
A8 Nano System	Medtrum (DE)	CE-markering verkregen	Onbekend	Zachte lancering, nog niet in Nederland beschikbaar	Onbekend
Tidepool Loop – insulin only	Tidepool (VS)	Onbekend	Onbekend	Onbekend	Lopende klinische veiligheid en effectiviteitsstudies
Tidepool Loop – Dual hormoon	Tidepool (VS)	Onbekend	Onbekend	Onbekend	Lopende klinische veiligheid en effectiviteitsstudies
MyLife Loop	Ypsomed (CH)	Onbekend	Onbekend	Lancering verwacht medio 2022	Onbekend

Tabel 5. Nieuwe geïntegreerde insulinesystemen die mogelijk geïntroduceerd worden op de Nederlandse markt in 2022 of 2023. (CH= Zwitserland, DE= Duitsland, KR= Zuid-Korea, NL= Nederland, VK= Verenigd Koninkrijk, VS= Verenigde Staten, T1D= Type 1 Diabetes)

Lange termijn trends

Met de pilot horizonscan MedTech is gekeken naar opkomende MedTech voor 2022 en 2023. Bij een horizon na 2023 neemt de onzekerheid met betrekking tot marktintroductie toe. Om ook informatie over nieuwe ontwikkelingen binnen MedTech in de verdere toekomst te faciliteren worden hier enkele innovatieve trends genoemd die mogelijk na 2023 op de markt verwacht kunnen worden. Hieronder worden twee relevante trends belicht die implicaties kunnen hebben op het aanbod aan diabeteshulpmiddelen na 2023.

- **Bio-artificiële middelen:** Geïmplanteerde MedTech producten waarbij het product bijdraagt aan, of een herstelde functie geeft van, de alvlesklier.
- **Non-invasieve glucosemonitoringssystemen:** glucosemonitoringssystemen waarbij geen invasieve methode nodig is om glucose veilig en betrouwbaar te kunnen meten. Het monitoren van de glucose zonder invasieve naald heeft grote potentie voor de gebruiksvriendelijkheid van glucosemonitoringssystemen. Denk hierbij bijvoorbeeld aan het gebruik van een smartwatch als glucosemonitor. Verschillende technieken zijn in ontwikkeling maar of een van de non-invasieve methodes de betrouwbaarheid en nauwkeurigheid van invasieve glucosemonitoringssystemen kan evenaren, zal moeten blijken.

4 Conclusie en discussie

In totaal zijn er 39 nieuwe MedTech producten geïdentificeerd, verdeeld over 5 productcategorieën. De innovatieve producten die zijn geïdentificeerd zijn er veelal op gericht bestaande diabeteshulpmiddelen zoals glucosemonitoringsystemen, insulinepompen en insulinepennen 'slimmer' te maken. Met behulp van technologische toepassingen worden onder andere diabetesgegevens opgehaald, bekeken en/of gedeeld. De nieuwe innovaties binnen de diabeteszorg zijn dan ook met name gericht op integratie tussen verschillende (bestaande) diabeteshulpmiddelen. Dit is vooral duidelijk te zien in de introductie van de hybrid closed loop systemen, waarbij insulinepomp en glucose monitor geïntegreerd zijn. Patiënten met diabetes kunnen in potentie veel baat hebben bij het gebruik van deze systemen.

Echter, om vergoeding uit het basispakket te rechtvaardigen zullen deze nieuwe producten moeten voldoen aan het wettelijke criterium 'stand van wetenschap en praktijk'. In de pilot horizonscan is er op dit moment slechts beperkt informatie beschikbaar over de effectiviteit en doelmatigheid van een nieuw MedTech product. De ontwikkeling van producten gaat snel, maar om een gecontroleerde instroom in het basispakket te waarborgen is het dan ook van groot belang dat de betrokken partijen tijdig met elkaar in gesprek gaan. Om eventuele vergoeding vanuit het basispakket te bewerkstelligen is van belang dat de zorg bijdraagt aan de kwaliteit van leven en het functioneren van een patiënt, tegen redelijke kosten.¹⁴

Literatuurlijst

- ¹ KPMG-rapport (2017) The MedTech Market in the Netherlands ([link](#)), in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- ² Kamerbrief Visie op Medische Technologie VWS 26.04.2019 ([link](#)); Kaderbrief Zorginstituut 2020. VWS 1518560-189637-BPZ. 03 juli 2019
- ³ Berenschot-rapport (2021) Een sluis voor toelating van MedTech middelen: een goed idee? ([link](#)), in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- ⁴ RIVM-rapport (2018) Horizonscan of Medical Technologies ([link](#))
- ⁵ Kamerbrief over rapport Berenschot over sluis MedTech VWS 22.02.2021 ([link](#)) Tweede kamer der Staten-Generaal; Kamerstuk 32 805, nr. 676
- ⁶ Actijlijst MedTech voor de langere termijn VWS, oktober 2020 ([link](#))
- ⁷ Panaxea & First Lawyers- rapport (2019) Horizonscan Medische Hulpmiddelen – Haalbaarheidsstudie ([link](#)), In opdracht van Zorginstituut Nederland
- ⁸ Diabeteshulpmiddelen; website Zorginstituut Nederland ([link](#))
- ⁹ Jaarcijfers Diabetes Mellitus (2019); website Volksgezondheidszorg.info ([link](#))
- ¹⁰ Nederlandse Diabetes Federatie (Juli 2020) Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet FGM en CGM – Consensdocument ([link](#))
- ¹¹ Zorginstituut Nederland (2019) Standpunt Flash Glucosemonitor bij personen met diabetes mellitus met een intensief insulineschema ([link](#))
- ¹² GIP-databank hulpmiddelen, Zorginstituut Nederland ([link](#))
- ¹³ Subsidieregeling veelbelovende zorg (2021) Bi-hormonale kunstalveesklier bij volwassen patiënten met diabetes type 1 die hun behandeldoelen niet halen ([link](#))
- ¹⁴ KPMG-rapport Zorginnovatieverhalen (2021), in opdracht van Zorginstituut Nederland ([link](#))

Bijlage 1. Methodiek en bronvermelding

Informatieverzameling

Informatie over nieuwe en opkomende MedTech binnen de diabeteszorg is vanuit verschillende bronnen verzameld. Allereerst is uitvraag gedaan bij fabrikanten die aangesloten zijn bij Diagned, een brancheorganisatie die zich onder andere bezighoudt met in vitro diagnostiek bij diabetes. De vertegenwoordigers van de fabrikanten werden per mail benaderd om openbare informatie aan te leveren voor de Horizonscan. Daarnaast is via de website van de horizonscan geneesmiddelen een oproep geplaatst aan fabrikanten van MedTech producten binnen de diabeteszorg om informatie aan te leveren voor de pilot. Tot slot is via deskresearch gezocht naar openbare informatie. Hierbij is gebruik gemaakt van verschillende openbare informatiebronnen waaronder beschikbare wetenschappelijk studies, studieprotocollen, (inter-)nationale congressen, (inter-)nationale belangenorganisaties, fabrikantenwebsites, nieuwswebsites, diabetesfora, en sociale media (zoals videocontent en podcasts).

Data extractie en synthese

Informatie vanuit de fabrikanten en openbare bronnen zijn samengevoegd tot een overzicht. Op basis van de beschikbare informatie zijn verschillende productcategorieën gedefinieerd. Binnen iedere productcategorie is informatie verzameld over de belangrijkste kenmerken van deze producten. In de begeleidende tekst zijn productnaam, fabrikant, land, marktautorisatiestatus in de Europese Unie (EU), marktautorisatie status in de Verenigde Staten (VS) en ontwikkelingsstatus van het product weergegeven als belangrijkste kenmerken. Zie bijlage 2 voor een volledig overzicht van de productkenmerken per productcategorie.

Validiteit

Om de verzamelde informatie te valideren zijn de resultaten voorgelegd aan de werkgroep hulpmiddelen van de Rondetafel Diabeteszorg. De Rondetafel Diabeteszorg is een structurele samenwerking tussen partijen die betrokken zijn bij de bevordering van snelle toegankelijkheid en gepast gebruik van innovaties binnen de diabeteszorg. Aan tafel zitten patiënten, zorgverleners, zorgverzekeraars, producenten en andere belanghebbenden.

Gebruikte bronnen

- Fabrikanten-uitvraag via Diagned; Werkgroep Diabetes
 - o Abbott Diabetics
 - o Ascensia Diabetes Care Netherlands B.V.
 - o Zkope Health Care
 - o Medtrum
 - o Roche Diabetics
- Fabrikanten uitvraag website horizonscan
 - o Biocorp
- Wetenschappelijke literatuur
 - o Pubmed; aan de hand van zoekstrategieën per productcategorie (zoekstring verkrijgbaar op aanvraag)
 - o Harvard School of Engineering and Applied Sciences; The Doyle Group Database
- Studieprotocollen
 - o Clinicaltrials.gov; aan de hand van zoekstrategie per productcategorie (zoekstring beschikbaar op aanvraag)
- (inter-)nationale congressen

- ATTD 2021; Advanced Technologies & Treatment for Diabetes
- internationale belangenorganisaties:
 - ADA; American Diabetes Association
 - EASD; European Association for the study of Diabetes
- Nationale belangenorganisaties:
 - Rondetafel diabetes: Werkgroep hulpmiddelen;
 - Diabetesvereniging Nederland (DVN); Belangenorganisatie voor diabeteszorg
 - Diabetestype1.nl; Community platform voor type 1 diabetes
 - Nederlandse Diabetes Federatie (NDF)
- Fabrikantenwebsite
 - Beschikbare informatie op website van de verschillende fabrikanten.
- Nieuwswebsites:
 - Healthline; Site voor medische informatie
 - Medtechdive; informatiesite over Medtech ontwikkelingen
 - The Medical Futurist; nieuwswebsite medische innovaties
 - Fierce BioTech; Nieuwswebsite MedTech innovaties
- Sociale media
 - Youtube; influencers, content ontwikkelaars, etc (lijst verkrijgbaar op aanvraag)
 - Podcasts; verschillende podcasts over diabetes (lijst verkrijgbaar op aanvraag)