

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1023637-155590-IGZ

Bijlage(n)
1

Uw brief
-

Datum 12 oktober 2016
Betreft RIVM Rapport Bloedglucosemeters

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

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u het RIVM briefrapport 2016-0087 '*Blood glucose meters. Performance of devices on the Dutch market*'.

In opdracht van IGZ onderzocht het RIVM verschillende aspecten rond bloedglucosemeters die verband houden met de meetnauwkeurigheid. Uit het onderzoek blijkt dat:

- de technische dossiers van fabrikanten tekortkomingen vertonen;
- er geen verschillen in prestatie zijn tussen meters die al langer verkrijgbaar zijn en meters die nieuwer of van nieuwere aanbieders zijn;
- Er verschillen zijn tussen een deel van de metingen van patiënten op diverse punten, waaronder de meetnauwkeurigheid, niet overeenkomen met de controlemetingen van laboratoria;
- Diverse experts in interviews aangeven dat zij geen lange termijnrisico's zien, omdat er verschillende vangnetten bestaan;
- het van belang is dat er goede begeleiding door zorgverleners is bij het overzetten van patiënten op een andere meter.

Aanleiding onderzoek

Een deel van de patiënten met diabetes gebruikt een bloedglucosemeter om de hoeveelheid suiker (glucose) in het bloed te controleren. In 2015 heeft Diabetes Vereniging Nederland (DVN) de meetnauwkeurigheid van bloedglucosemeters ter discussie gesteld. Daarom onderzocht het RIVM, in opdracht van de IGZ, de technische dossiers van deze medische hulpmiddelen, de betrouwbaarheid van de meting van bloedglucose in de praktijk en eventuele gevolgen voor de gezondheid van patiënten.

Onderzoeksbevindingen

Voor medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek, zoals bloedglucosemeters, zijn fabrikanten verplicht om 'technische dossiers' aan te leggen. Op basis hiervan bepalen *notified bodies* (conformiteitsbeoordelingsinstanties) of het product op de markt mag komen.

Volledige en correcte dossiers zijn essentieel. Zij vormen de basis om de kwaliteit en veiligheid van het hulpmiddel voor de patiënt te waarborgen. De technische dossiers bleken tekortkomingen te vertonen. Dit is zorgelijk, maar betekent niet

automatisch dat de meters niet nauwkeurig zijn. De inspectie is echter wel van mening dat fabrikanten door middel van goede technische dossiers en het voortdurend verzamelen van gebruiksinformatie meer kunnen doen om de nauwkeurigheid van de meters te garanderen.

Kenmerk
1023637-155590-IGZ

Bij de laboratoriumvergelijkingen bleek dat bij eerste metingen door patiënten bij ongeveer 21% van het aantal testen de meetresultaten verschilden met laboratoriummetingen. Laboratoria geven aan dat bij daarop volgende metingen, waarbij de patiënten vervolgens goed zijn geïnstrueerd in het gebruik van hun meter, deze verschillen in meetresultaten aanzienlijk kleiner waren.

Opvallend was dat de laboratoria verschillende acceptatiecriteria hanteerden waaraan de meters moesten voldoen. Ook de resultaten van de interviews met experts wezen op het belang van het volgen van de gebruiksinstructies. Zo is het bijvoorbeeld van belang om de teststrips op de juiste wijze te bewaren en de handen goed te wassen voor het afnemen van bloed (de vingerprik).

Gevestigde merken en nieuwkomers op de markt bleken wat betreft de onderzoeksbevindingen niet van elkaar te verschillen. Beiden vertoonden dezelfde tekortkomingen in de technische documentatie en hadden vergelijkbare prestaties in de laboratoriumvergelijkingen.

Conclusie

Het RIVM-onderzoek toont aan dat er tekortkomingen bij bloedglucosemeters gevonden zijn. Toch is volgens het onderzoek de kans klein dat een patiënt lange tijd verkeerde hoeveelheden insuline inspuit. De Nederlandse diabeteszorg biedt verschillende momenten van controle van patiënten aan. Door deze vangnetten hoeft een afwijkende meting volgens experts niet meteen tot gevaarlijke situaties te leiden. Volgens diverse veldpartijen zijn er geen concrete signalen bekend van acuut gevaarlijke situaties voor patiënten, al geven zij ook aan dat daar geen systematische registratie van bestaat.

Vervolgacties IGZ

De inspectie zal de resultaten van dit onderzoek terug koppelen aan elke betrokken fabrikant. De inspectie roept de fabrikanten daarbij dringend op de vastgestelde tekortkomingen te verbeteren. De fabrikanten moeten hierover contact opnemen met hun notified body.

Daarnaast zal de inspectie de andere Europese toezichthouders en de Europese Commissie informeren over de onderzoeksresultaten. De inspectie zal de toezichthouders vragen rekening te houden met de onderzoeksresultaten bij hun toezicht op fabrikanten van bloedglucosemeters.

De inspectie zal bij zorgverleners het belang benadrukken van een goede begeleiding van patiënten als zij van bloedglucosemeter wisselen.

Bij de beroepsvereniging voor klinisch chemici zal de inspectie aansturen op een standaardisatie van het protocol dat laboratoria gebruiken bij de controle van bloedglucosemeters. Ook zal de inspectie collega toezichthouders betrekken bij de rol van verzekeraars in dezen.

Lopende verbeteringen in diabeteszorg

Begin 2016 heb ik drie werkgroepen in het leven geroepen. Deze werkgroepen houden zich bezig met het opstellen van richtlijnen om de kwaliteit rond drie verschillende behandelingen en producten te verbeteren. De werkgroep kwaliteit diabetes hulpmiddelen is er hier een van. In de werkgroep zijn alle partijen die betrokken zijn bij diabeteszorg aanwezig. Het gaat om patiënten, behandelaars,

klinisch chemici, verzekeraars, fabrikanten en de overheid. De richtlijn die hieruit volgt, richt zich op de juiste zorg en de juiste hulpmiddelen voor patiënten met diabetes. De inspectie volgt dit proces en zal uiteindelijk toezicht houden op de richtlijn. Daarnaast heeft de inspectie deze werkgroep actief geïnformeerd over dit rapport.

Kenmerk
1023637-155590-IGZ

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers