

SPEAK
UP'25

A cluster of approximately 15 dots in various shades of blue and teal, arranged in a loose, upward-pointing arc to the right of the 'SPEAK' text.

BELGIAN
DIABETES
FORUM

Headset



-  NL → FR
-  FR → NL
-   → 

ON/OFF

Programma – Programme:

Panel 1	Vroege opsporing van diabetes type 1: waarom preventie en screening lonen Détection précoce du diabète de type 1: pourquoi la prévention et le screening font la différence
Keynote 1	Diabeteszorg in woonzorgcentra: werk aan de winkel Soin du diabète dans les maisons de repos: il y a du pain sur la planche
Panel 2	Het recht om vergeten te worden voor mensen met diabetes type 1: tijd voor actie Le droit à l'oubli pour les personnes atteinte de diabète de type 1: des paroles aux actes
Keynote 2	Het belang van monitoring met veilige en betrouwbare sensoren L'importance du suivi avec des capteurs sûrs et fiables
Slotreflectie Réflexion finale	Hoe houden we onze Belgische diabeteszorg aan de top? Comment maintenir les soins du diabète en Belgique au plus haut niveau?

Welkomstwoord door Mot de bienvenue par Prof. Dr. Frank Nobels

**Président - Voorzitter
Belgian Diabetes Forum**

Débat avec les décideurs politiques et experts

Debat met beleidsmakers en experten



Kathleen Depoorter

Kamerlid N-VA
Députée N-VA



Dr. Viviane Van Elshocht

Arts-expert Christelijke Mutualiteit
Médecin expert à la Mutualité Chrétienne



Dr. Stefan Teughels

Medisch directeur Domus Medica
Directeur médical Domus Medica



Dr. Ann Ceuppens

Directrice Vertegenwoordiging & Studies MLOZ
Directrice Représentation & Etudes MLOZ



Dr. Raphaël Biset-Bentchikou

Voorzitter College Artsen-Directeurs RIZIV
Président Collège Médecins-Directeurs l'INAMI

SPEAK
UP'25

A cluster of approximately 15 dots in various shades of blue and teal, arranged in a loose, upward-pointing arc to the right of the 'SPEAK' text.

BELGIAN
DIABETES
FORUM

Détection précoce du diabète de type 1: pourquoi la prévention et le screening font la différence

Vroege opsporing van diabetes type 1: waarom preventie en screening lonen

Panel 1

Témoignage de Getuigenis van Scotia Ravet



Panel 1

Éclairage par Toelichting door

**Prof. Dr. Laurent Crenier
& Dr. Luk Buyse**

Importance of DKA

Clinical data from



Recruitment from 2016 to 2021
n=649 newly diagnosed TD1

■ DKA at diagnosis of T1D

- Overall: 36 %
 - <10 years : 33 %
 - 10-17 years : 44 %
 - 18-45 years : 23 %
- 38 %

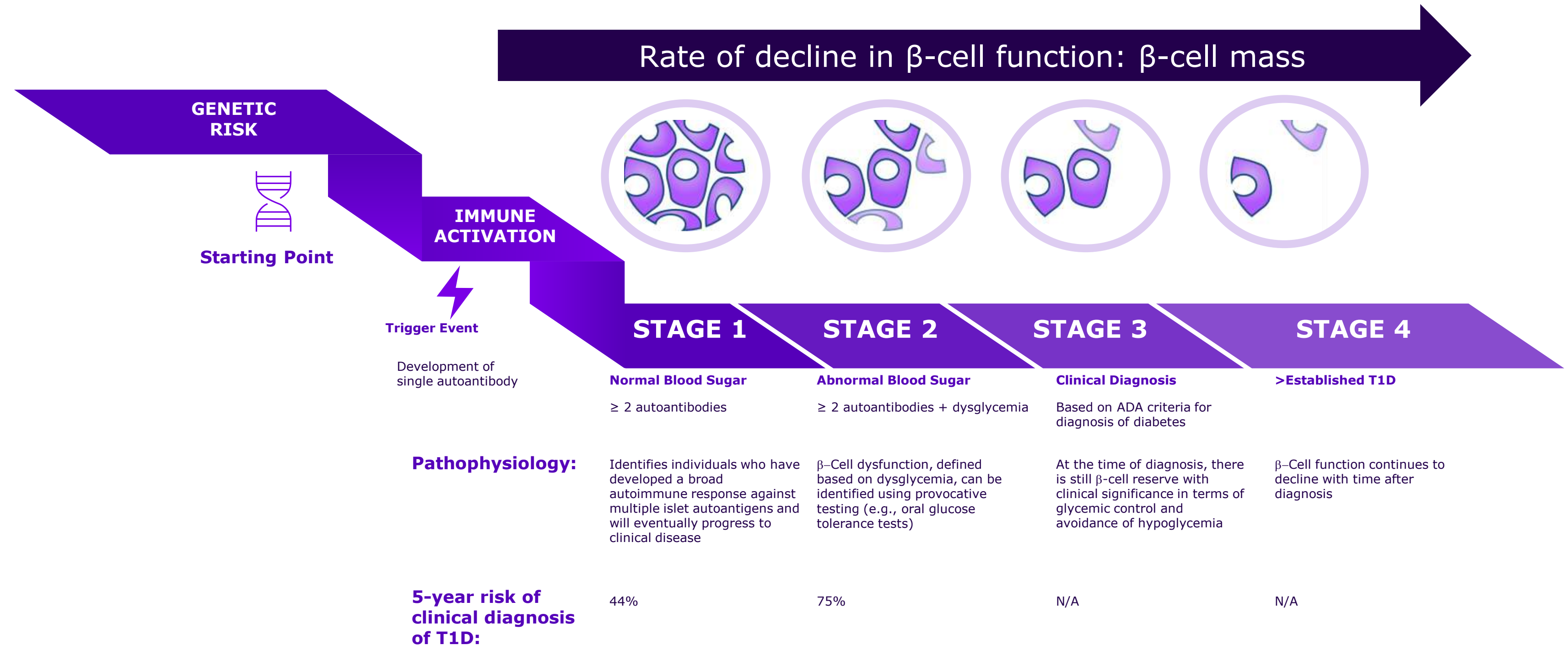
The INNODIA Type 1 Diabetes Natural History Study: a European cohort of newly diagnosed children, adolescents and adults

Loredana Marcovecchio et al.

T1D comes out of the blue? Or not?

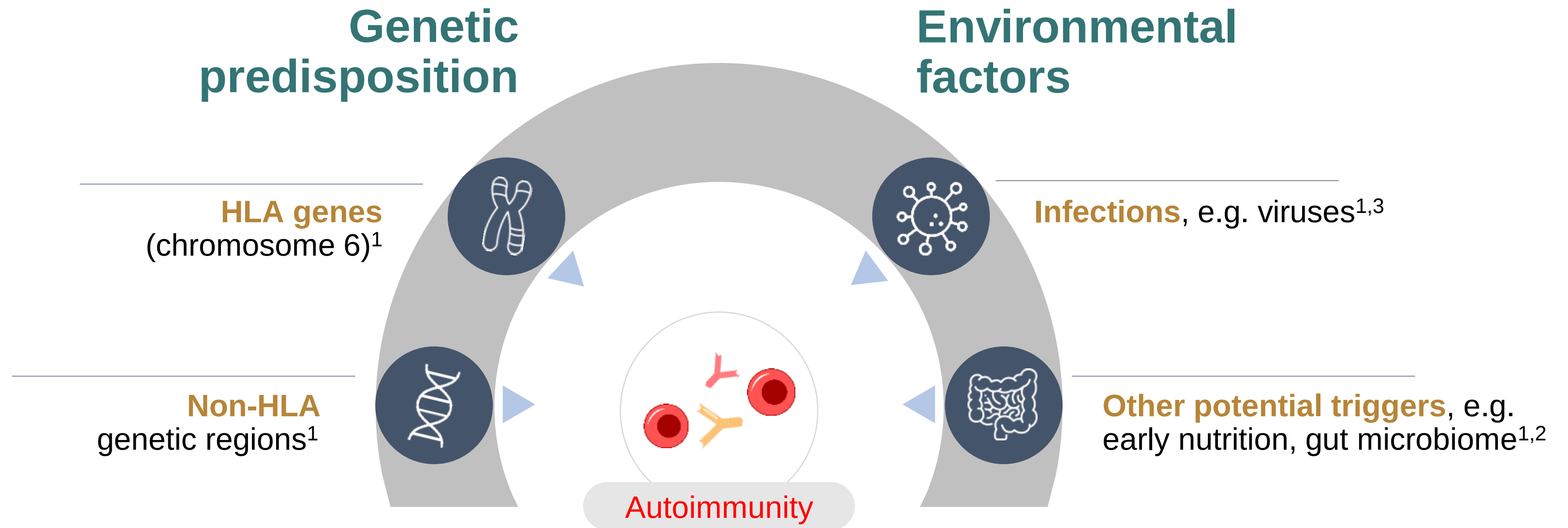


T1D: Stages of disease



By the time people with T1D display symptoms, **β -cell mass is significantly reduced**

T1D has a complex, multifactorial etiology



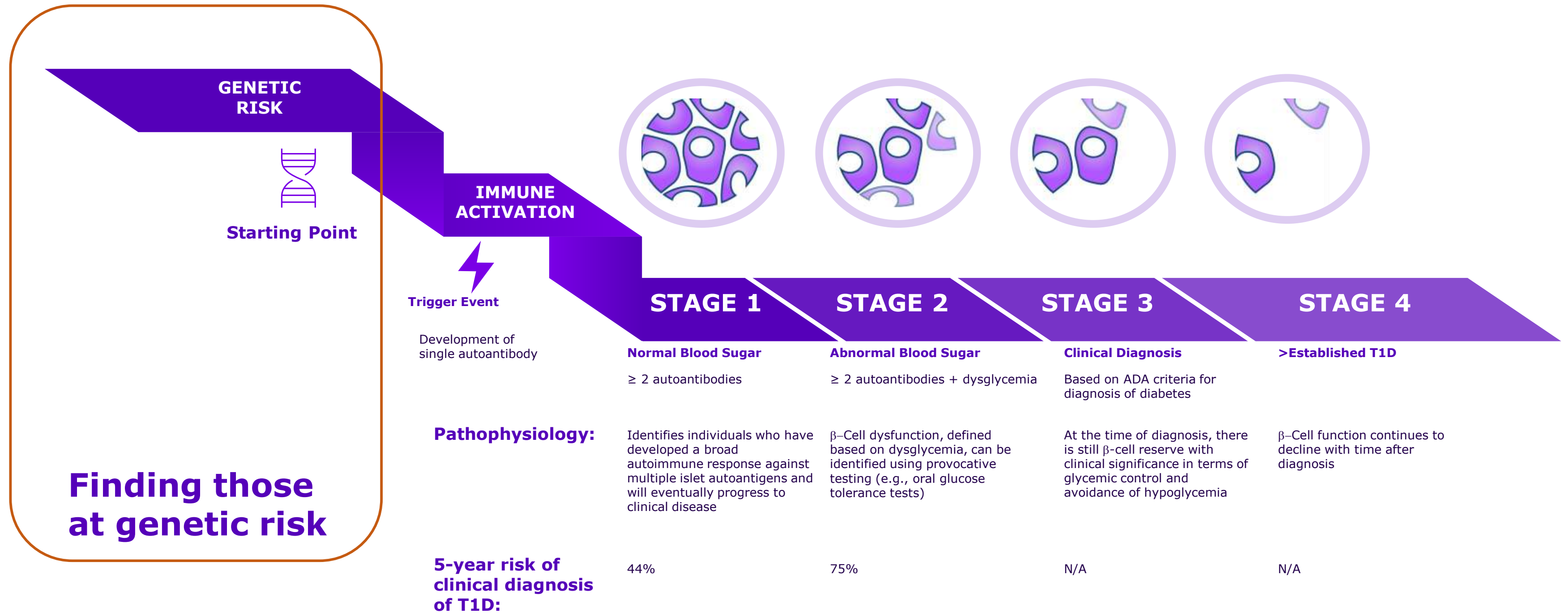
All these potential factors are thought to lead to (early) autoimmunity and immune-mediated attack by autoreactive T cells on pancreatic beta cells¹⁻³

HLA, human leukocyte antigen; T1D, type 1 diabetes.

1. Primavera M, et al. Front Endocrinol (Lausanne). 2020;11:248. 2. Verduci E, et al. Front Nutr. 2020;7:612377.

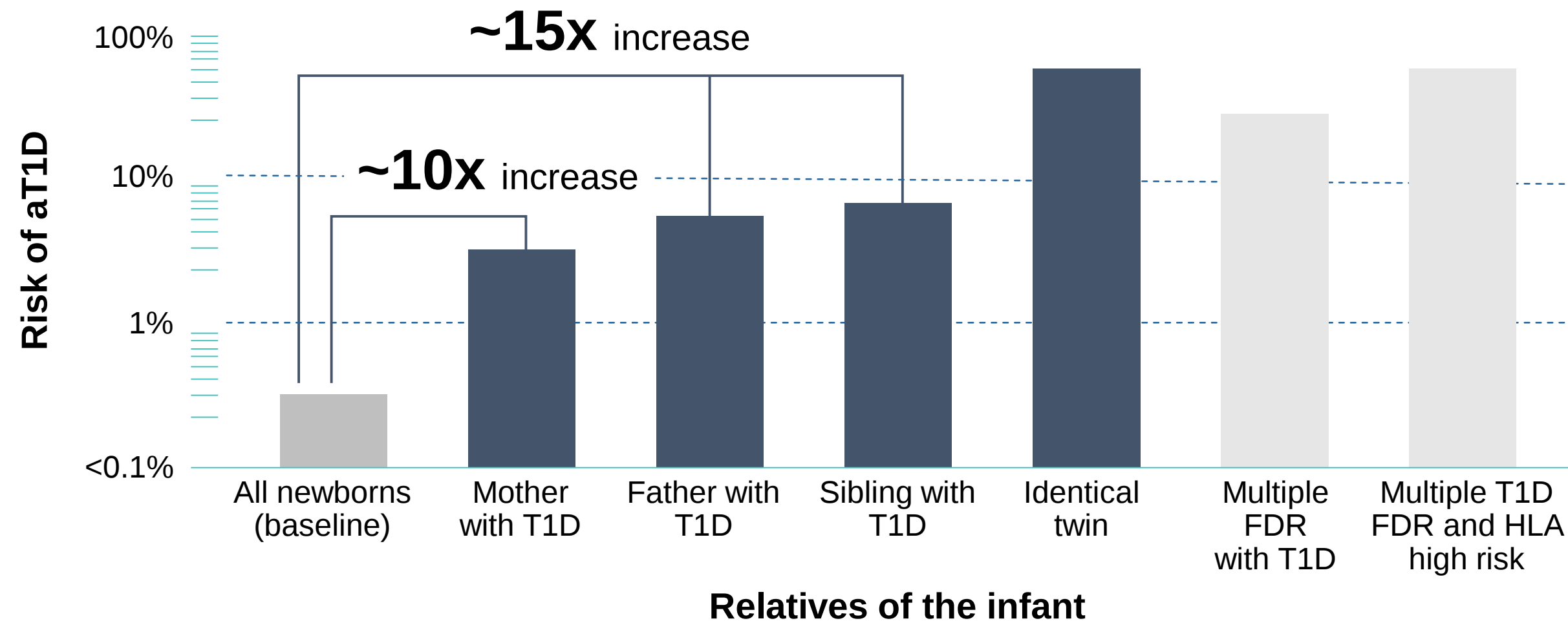
3. American Diabetes Association. Diabetes Care. 2024;47(Suppl.1):S20-S42.

T1D: Stages of disease



Increased risk of T1D in relatives

Estimates of risk for T1D by age 20 years for European infants according to FDR and HLA status²



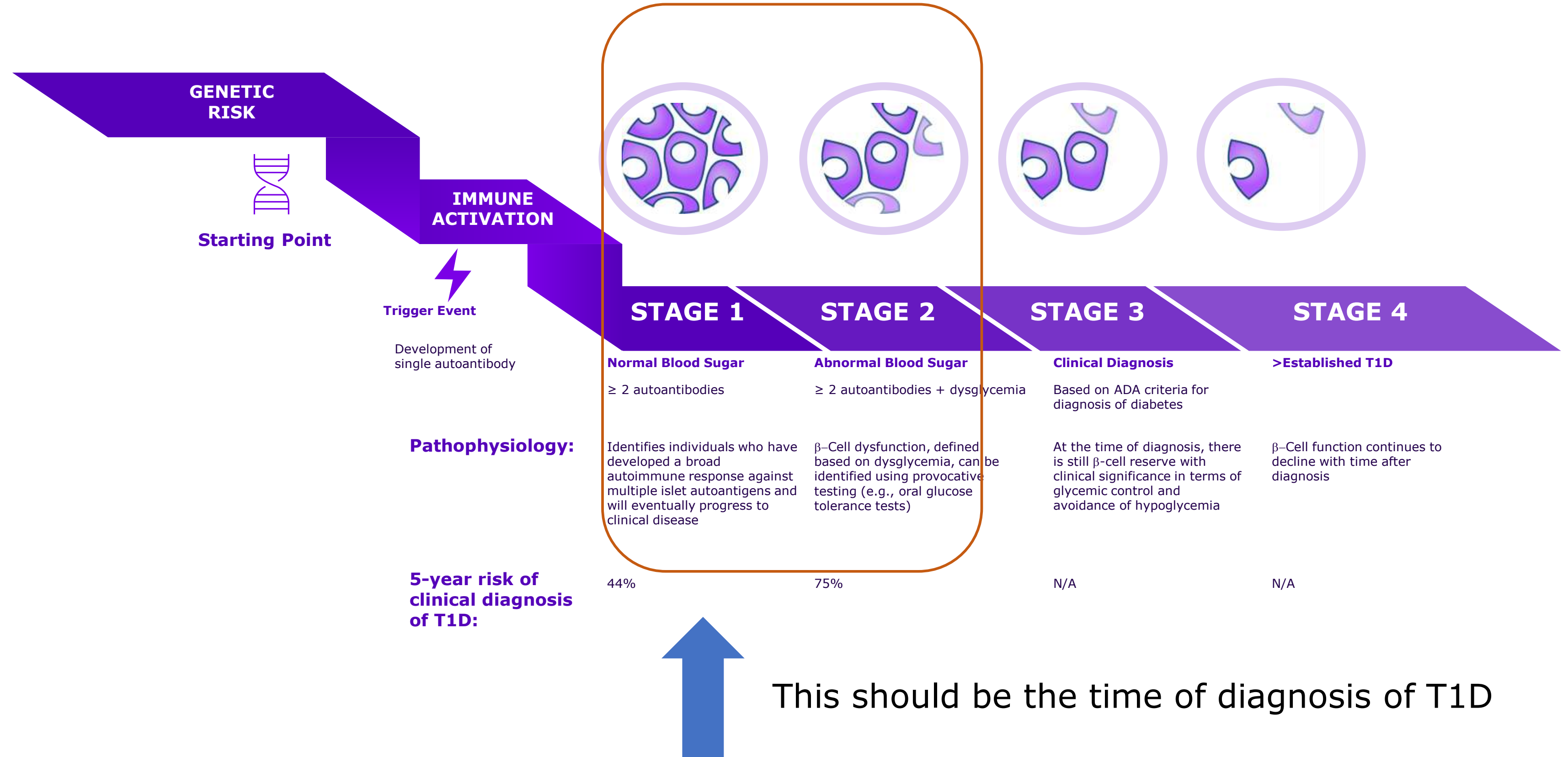
Individuals with a first-degree relative with T1D have a **~10–15-fold higher risk** of aT1D versus the general population^{1,2}

Figure adapted from Bonifacio 2015.²

FDR, first-degree relative; HLA, human leukocyte antigen; T1D, type 1 diabetes.

1. Besser REJ, et al. *Pediatr Diabetes*. 2022;23(8):1175-87. 2. Bonifacio E. *Diabetes Care*. 2015;38(6):989-96.

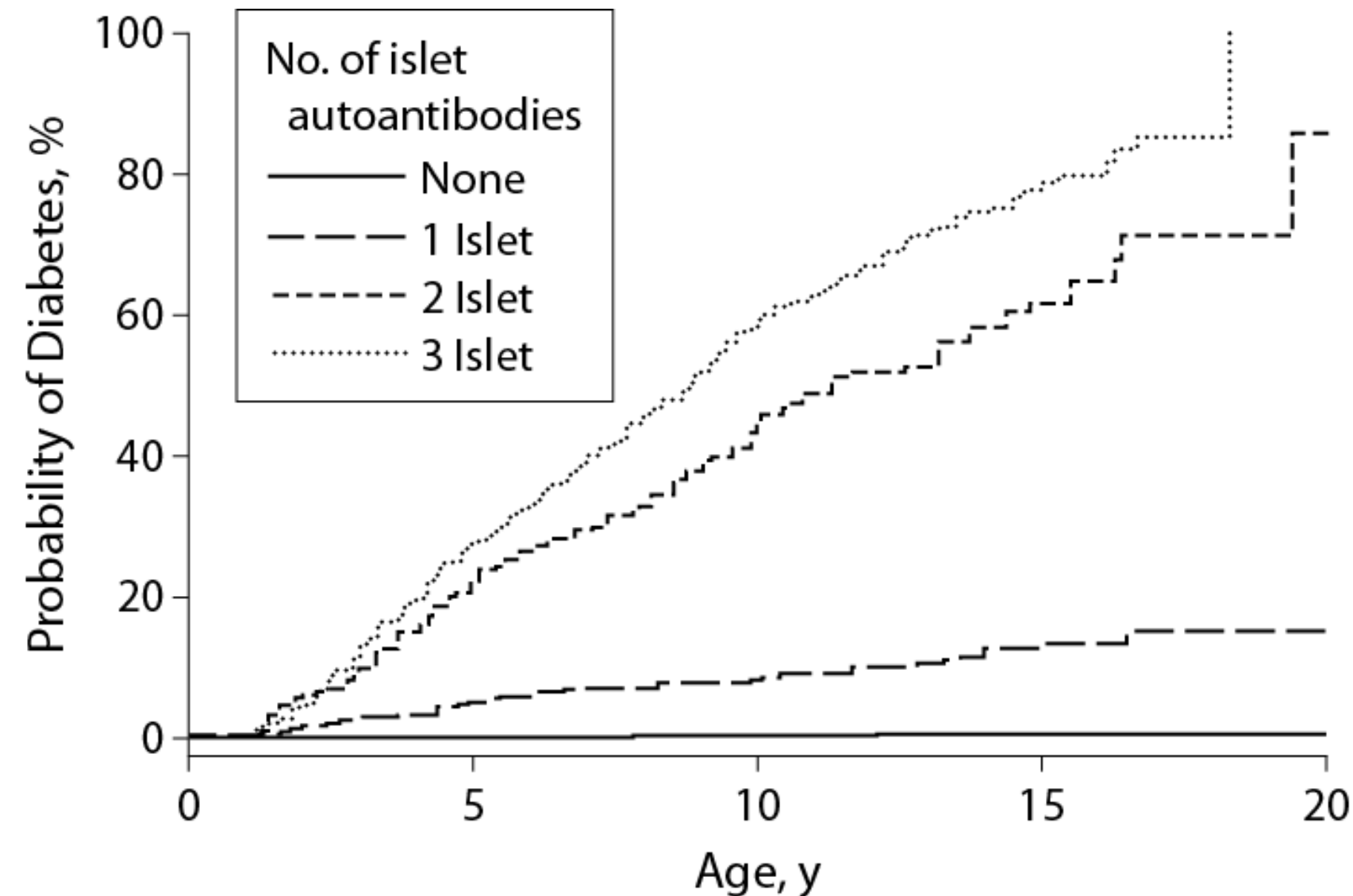
T1D: Time for change



Biomarkers for an early diagnosis

Risk of progression to symptomatic type 1 diabetes with **multiple islet autoantibodies** approaches 100%

General population



paradigm shift for staging of type 1 diabetes before clinical onset



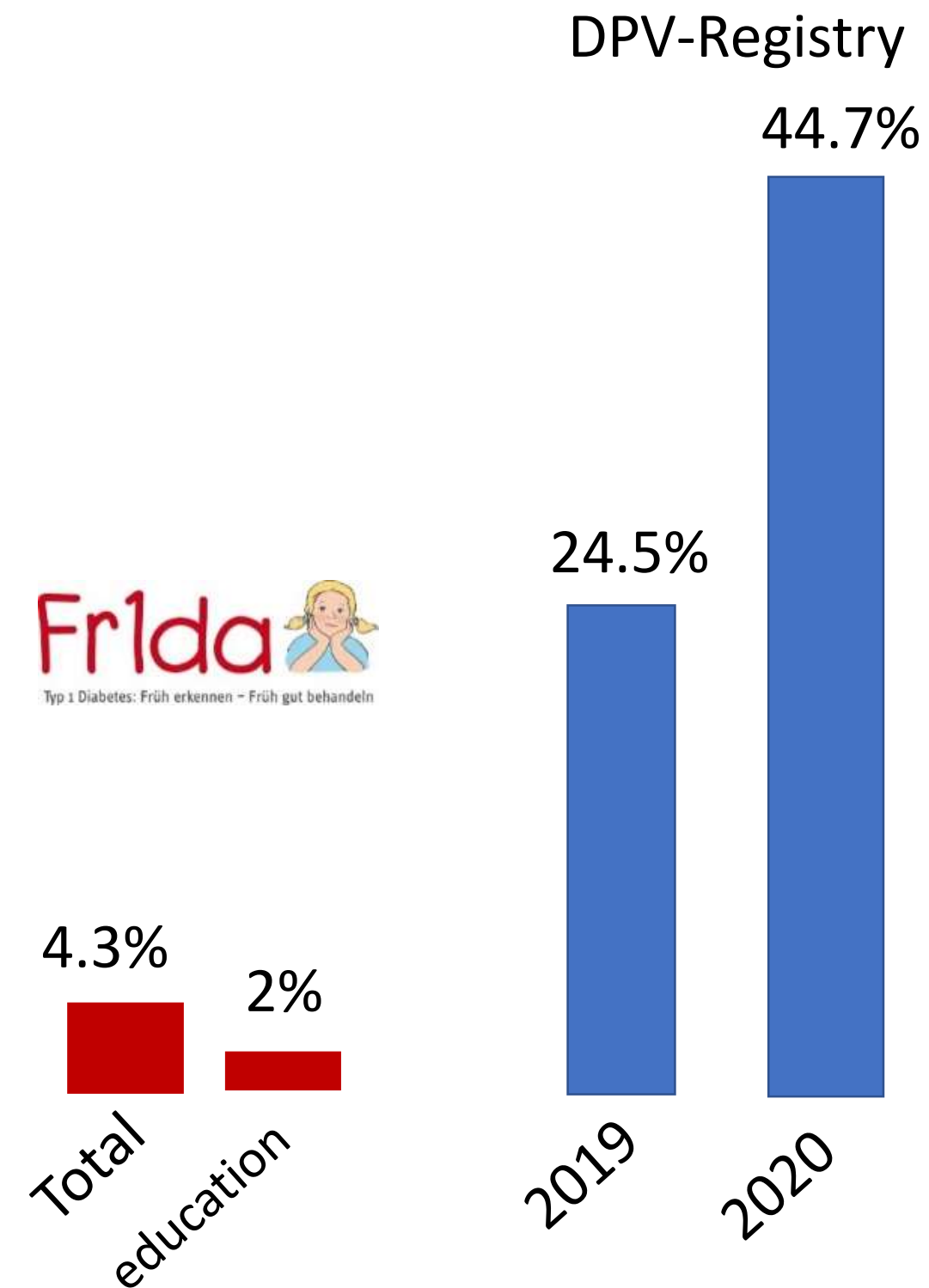
Typ 1 Diabetes: Früh erkennen – Früh gut behandeln

Screening for type 1 diabetes is becoming a reality – here's what you need to know. *JDRF*

Many more initiatives worldwide....



DKA at clinical presentation is reduced in those identified via general population screening



Kamrath C et al. JAMA. 2020 Aug 25;324(8):801-804
Ziegler AG et al. JAMA. 2020 Jan 28;323(4):339-351

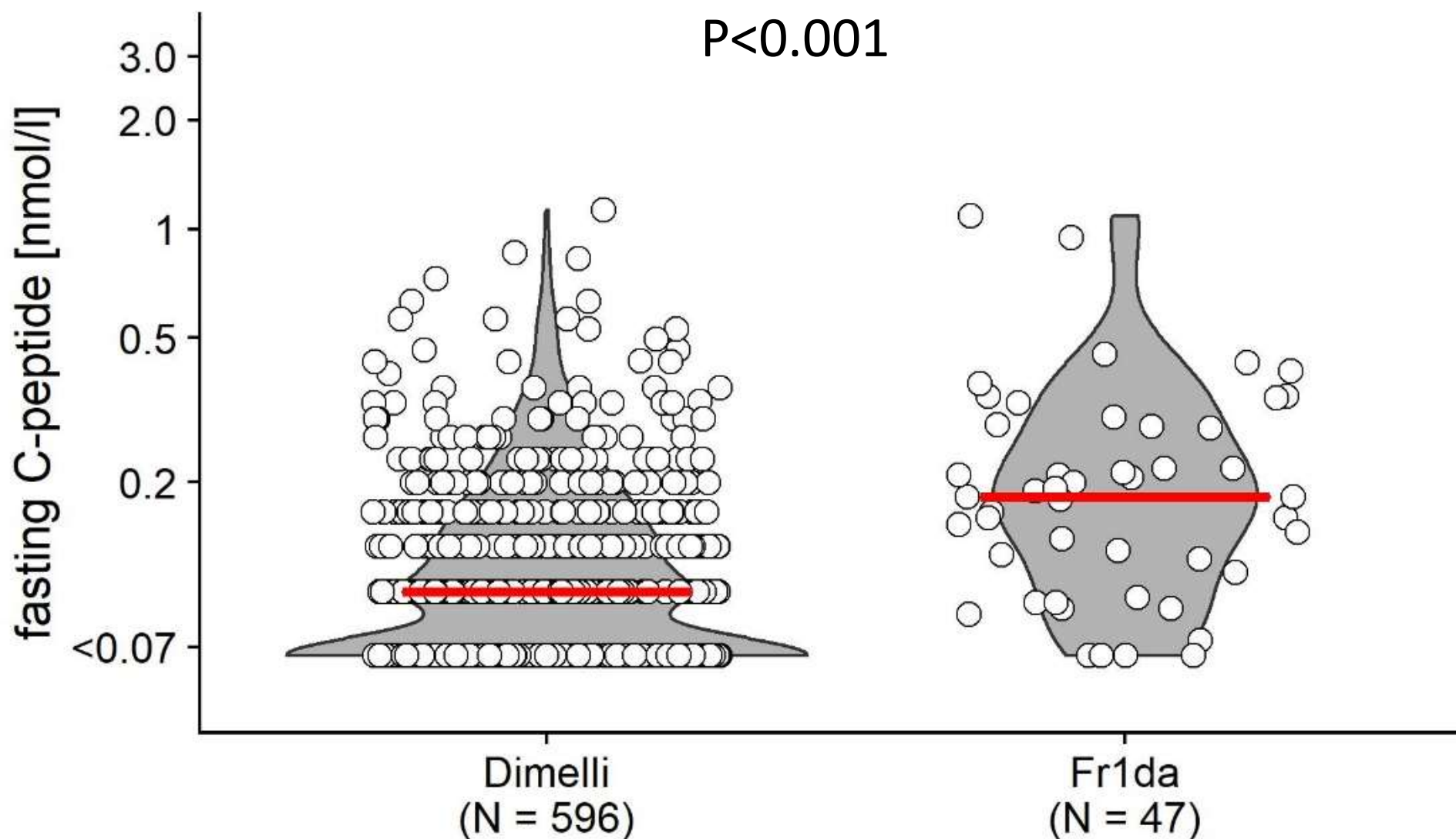
'Milder' diabetes at clinical presentation in those identified via general population screening

Fasting C-Peptide at clinical manifestation

Median: 0.10

Median: 0.21

$P < 0.001$

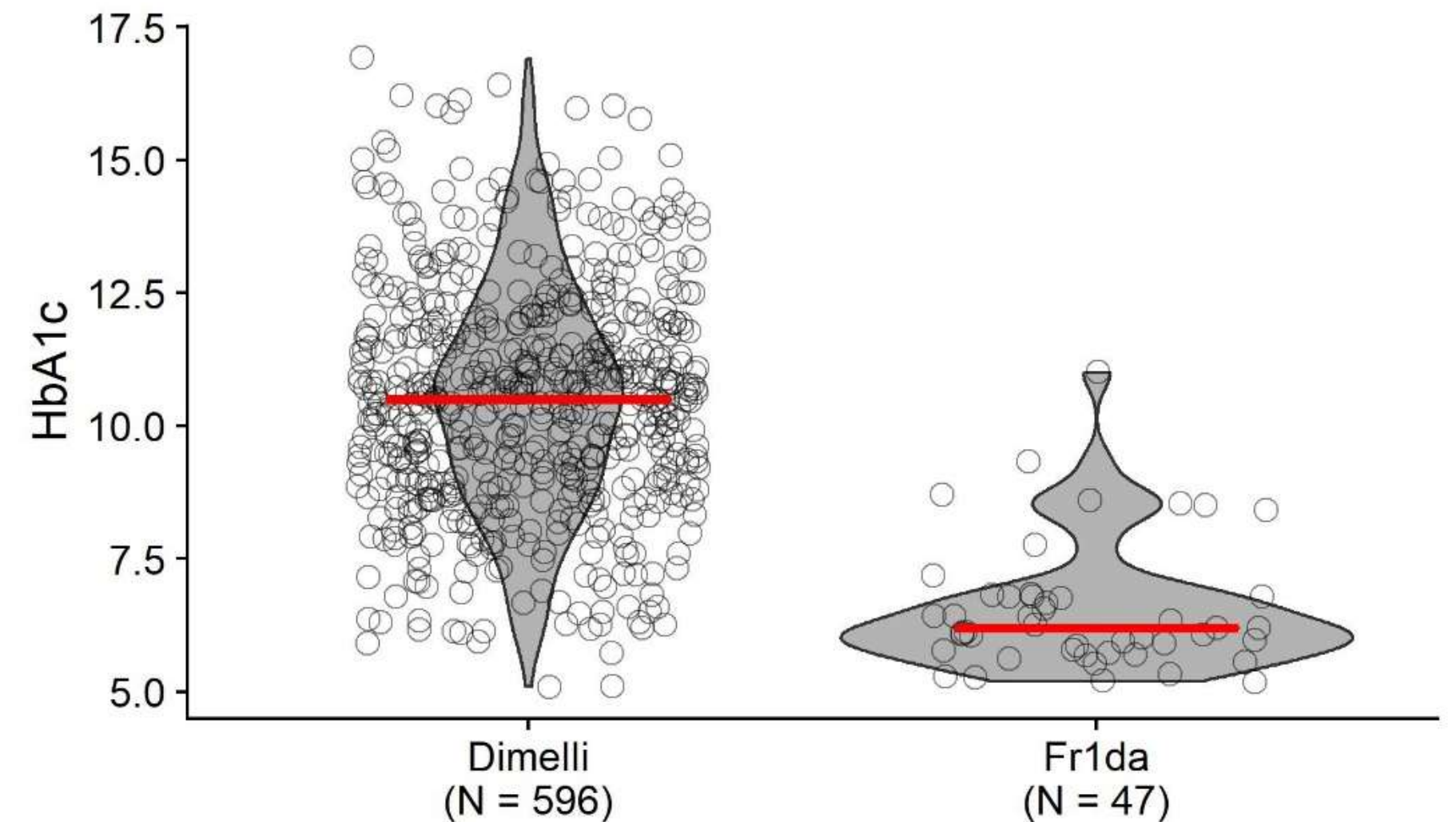


HbA1c at clinical manifestation

Median: 10.5

Median: 6.8

$P < 0.001$



Screening for early T1D: Pros and cons



Potential pros¹

- Potential to **prevent DKA** and its associated short- and long-term morbidity and mortality
- Allow time to prepare children and families for a **smoother transition to insulin therapy**
- Better **preservation of residual β -cell function** and **milder clinical presentation** at the time of diagnosis³
- Help to **advance preventative options** through clinical trial recruitment



Potential cons²

- Potential **increased anxiety** for parents/carers
- May miss patients who are diagnosed before screening and those who **seroconvert after screening**
- Currently **no licensed treatment** to prevent T1D

Currently, there are **no recommendations** for autoantibody screening for T1D outside of the research setting⁴

DKA, diabetes ketoacidosis.

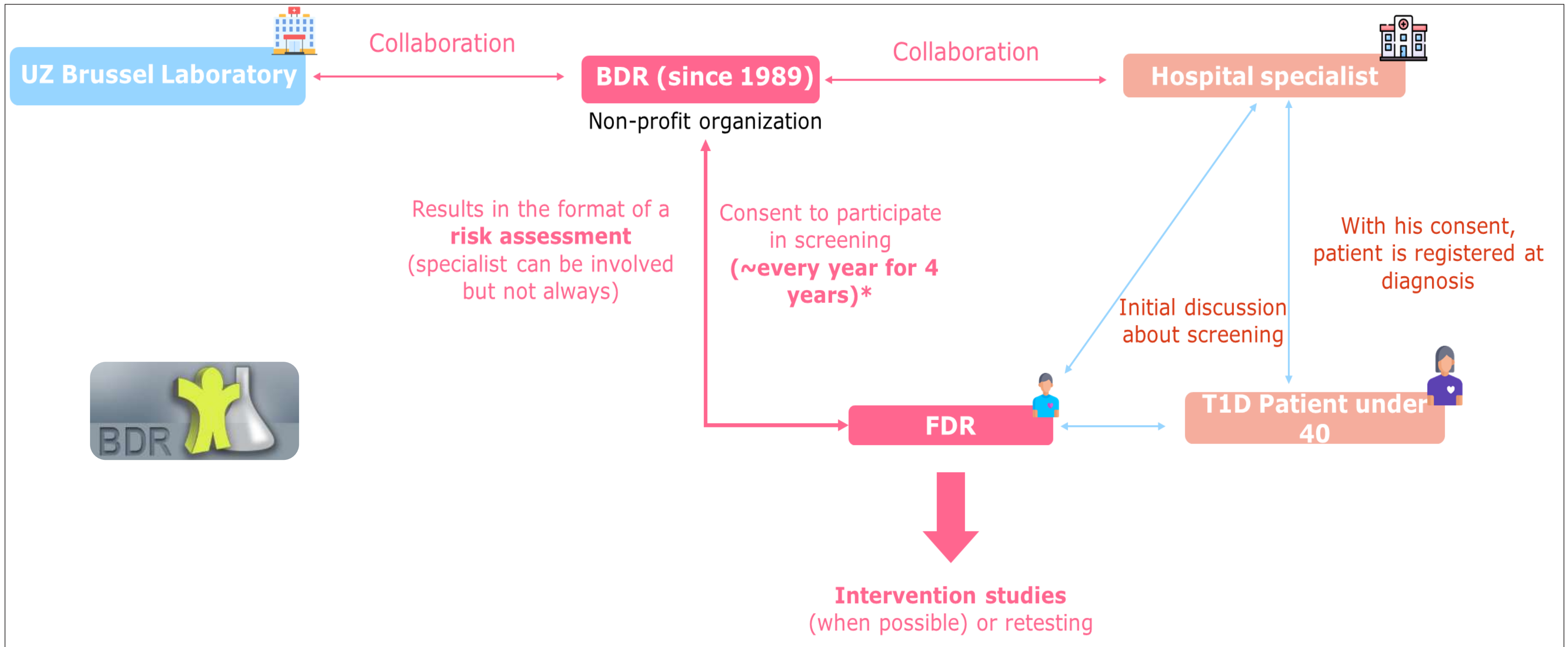
1. Besser REJ, et al. Pediatr Diabetes 2022;1-13; 2. Besser REJ, et al. Arch Dis Child 2022;107(9):790-95; 3. Hummel S et al. Diabetologia. 2023;66(9):1633-1642;

4. Peters A. J Fam Pract 2021;70(6S):S47-S52.

Early detection T1D in Belgium

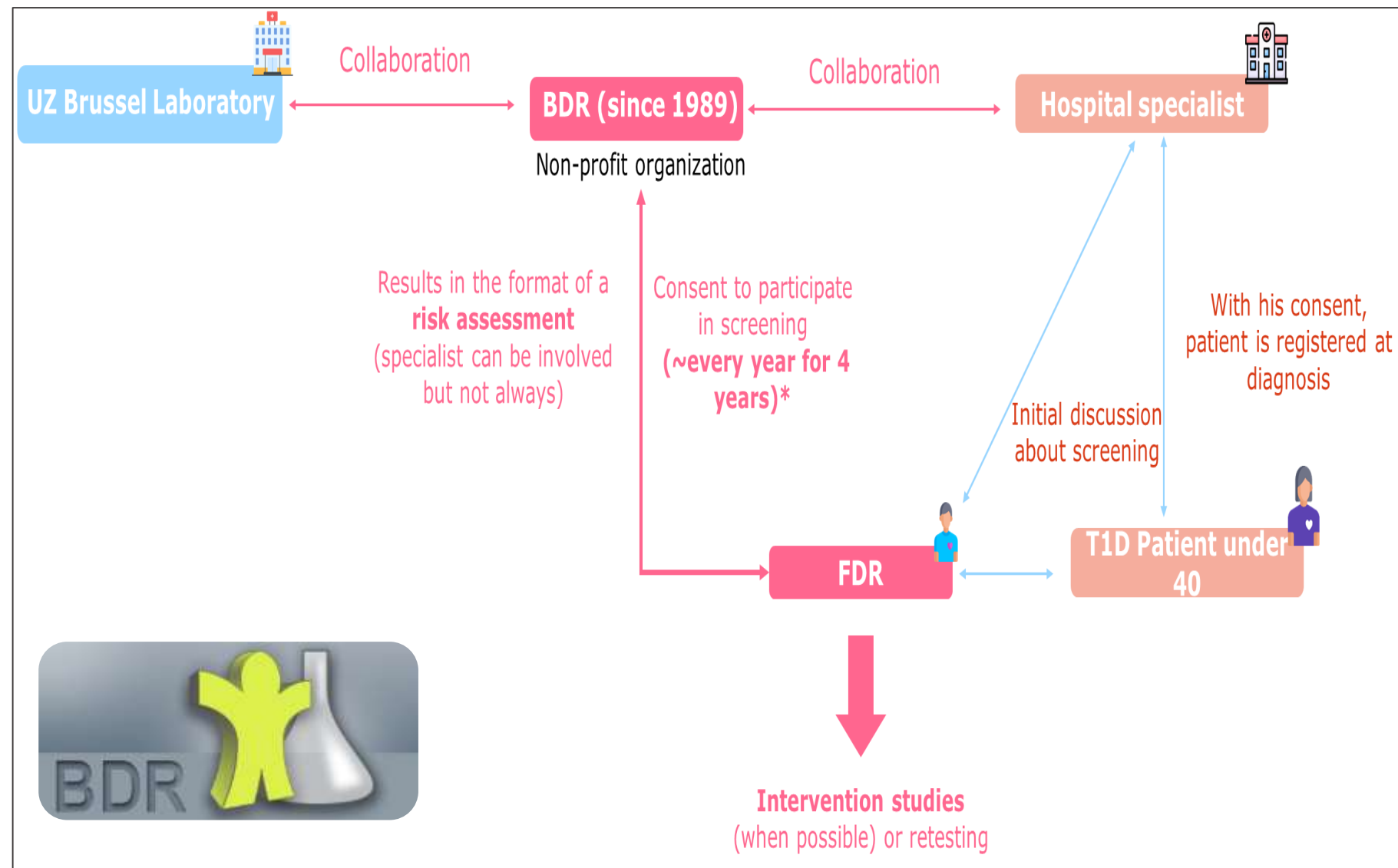
From research to routine practice

- ▶ 1989: Belgian Diabetes Registry (BDR) created a First Degree Relatives screening platform for research purposes.



Early detection T1D in Belgium

Current situation



- ▶ **Research driven:** no structural screening of all at risk populations.
- ▶ Specialists are responsible for recommending screening to first-degree relatives (FDRs) but they are **not consistently involved** in communicating results or following up with patients.
- ▶ **Lack of an organizational framework supported by the regions** to manage the increasing demand.

Early detection T1D in Belgium

From research to routine practice

- ▶ The screening platform of the BDR highlights the **relevance of early detection**.
- ▶ Recent research provides clear evidence of the **usefulness** and **importance of screening** in **all people at risk**.
- ▶ **Consequence:** efforts are needed to upscale this initiative on the long term and structurally anchor screening of all people at risk in Belgium.

➔ Urgent need to **shift** from research **to routine practice with a clear organizational framework and support of the regions**.

Early detection T1D in Belgium

Multi-stakeholder collaboration

2024: a diverse group of stakeholders (adult and pediatric endocrinologists, clinical biologists, hospitals, patient organizations, professional associations, etc.), laid the foundation for a **supported organizational design** to implement early detection of T1D of **people at risk** in **routine practice**.



Consensus meeting 1
(October 2024)



Consensus meeting 2
(March 2025)



Online working groups
(May-June 2025)



Consensus meeting 3
(June 2025)

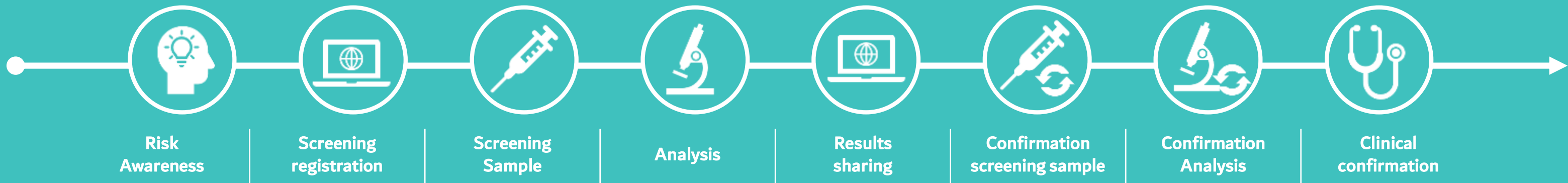


- ✓ Physical consensus meetings with key stakeholders to align on the organizational design of the early detection pathway and validate working group outcomes
- ✓ Online working groups with topic-experts to align on specific topics : screening instrument & analysis, awareness & information, central register and governance.

Early detection T1D in Belgium

Outcome of the consensus meetings (examples)

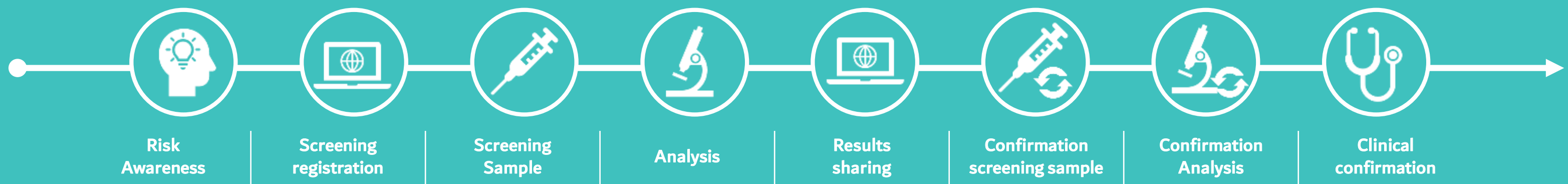
Screening pathway



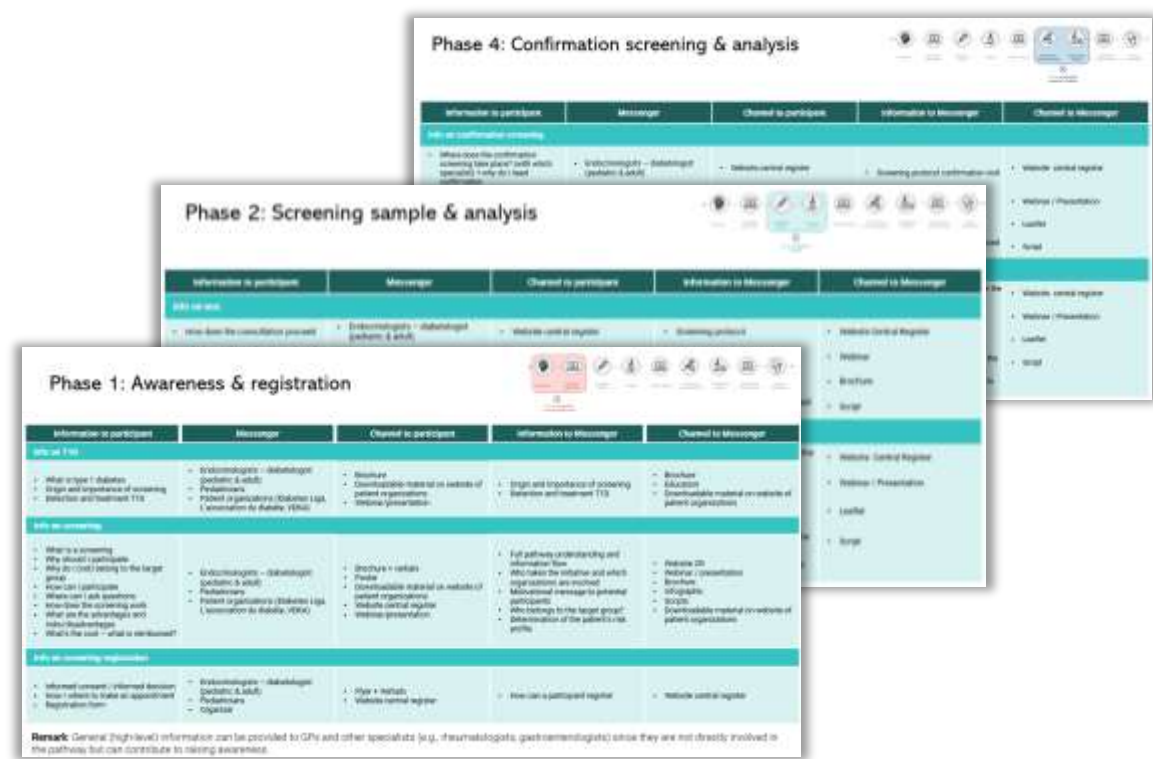
Early detection T1D in Belgium

Outcome of the consensus meetings (examples)

Screening pathway

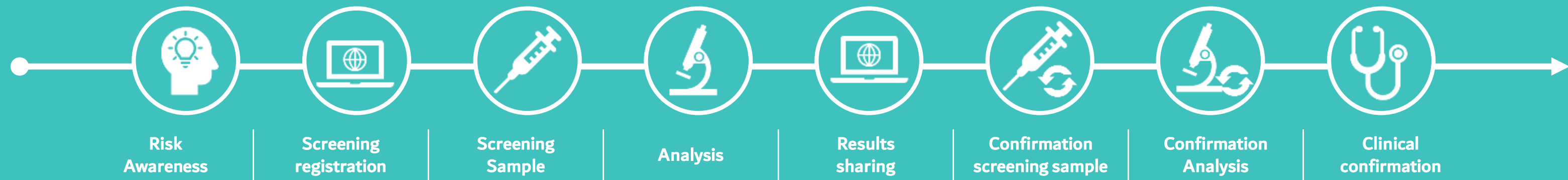


Consensus on the type of information needed at each stage for participant and caregiver, including the responsible party for content creation.



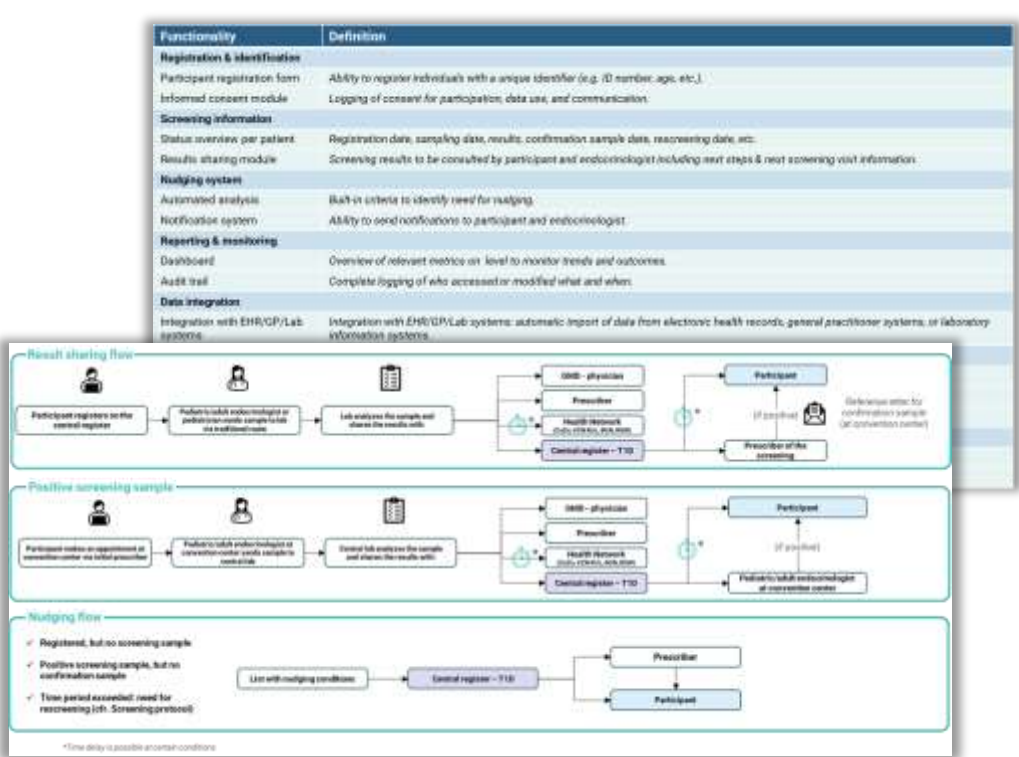
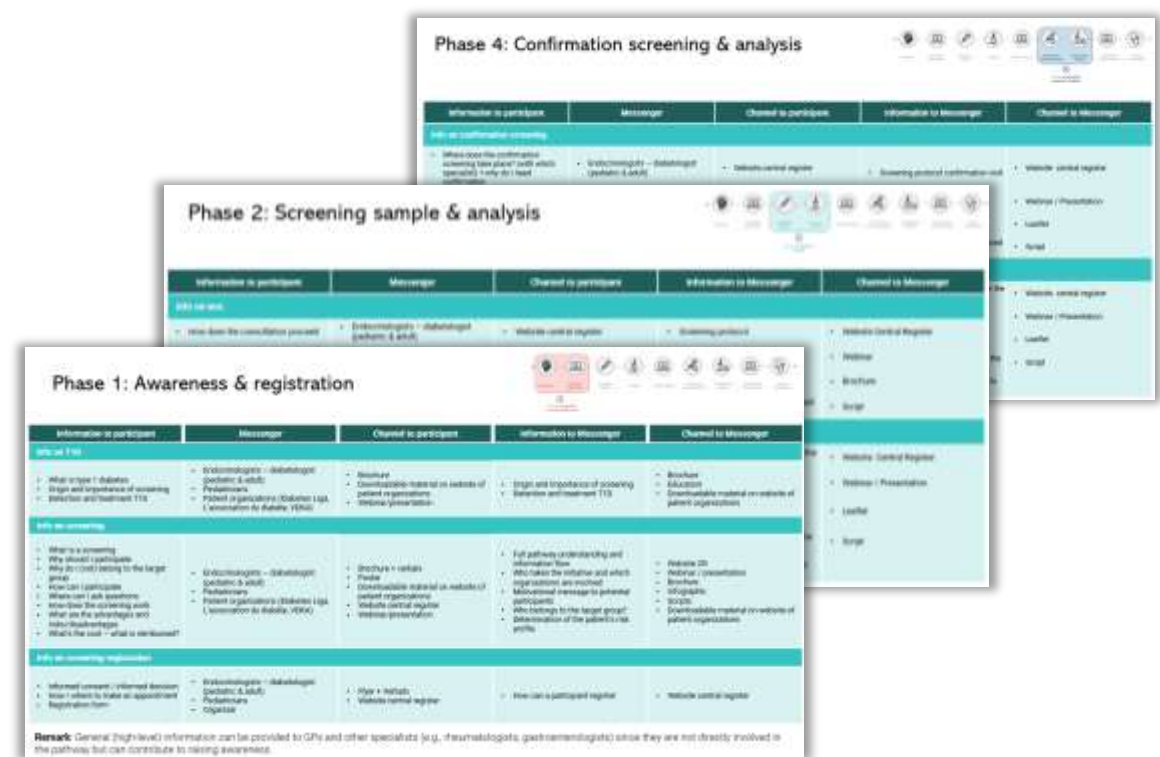
Outcome of the consensus meetings (examples)

Screening pathway



Consensus on the type of information needed at each stage for participant and caregiver, including the responsible party for content creation.

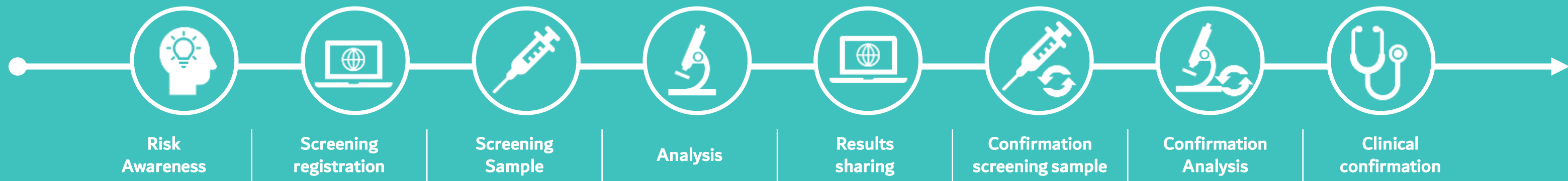
Consensus on the required features of the central register and data flow of the screening results.



Early detection T1D in Belgium

Outcome of the consensus meetings (examples)

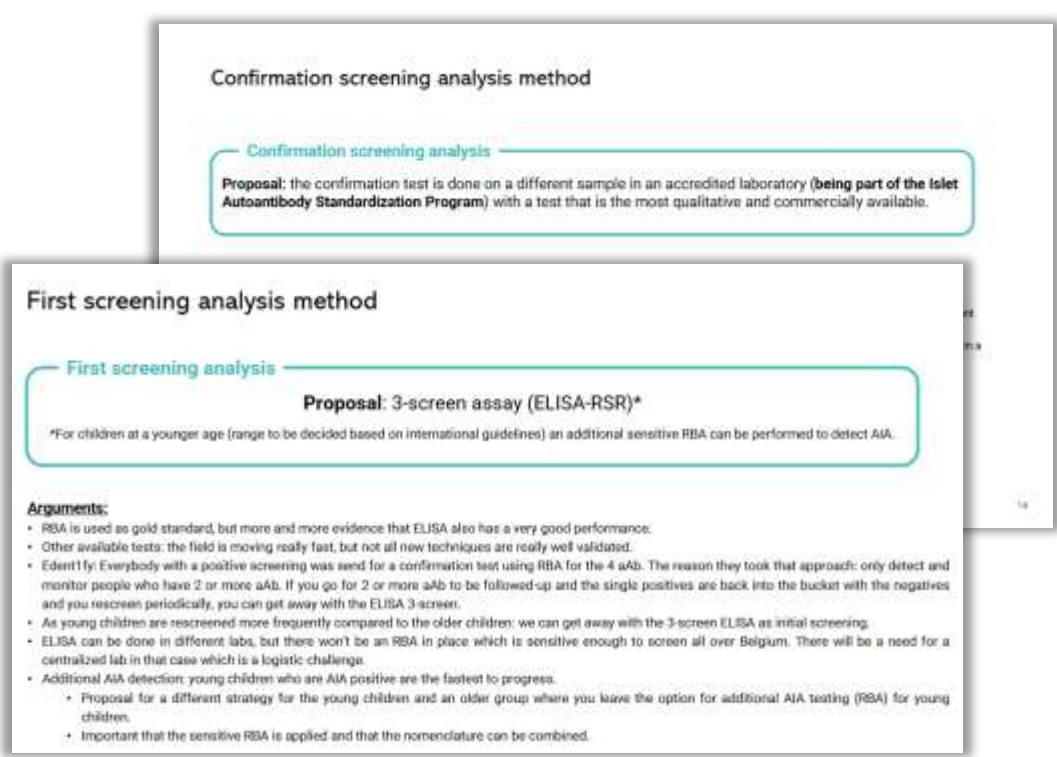
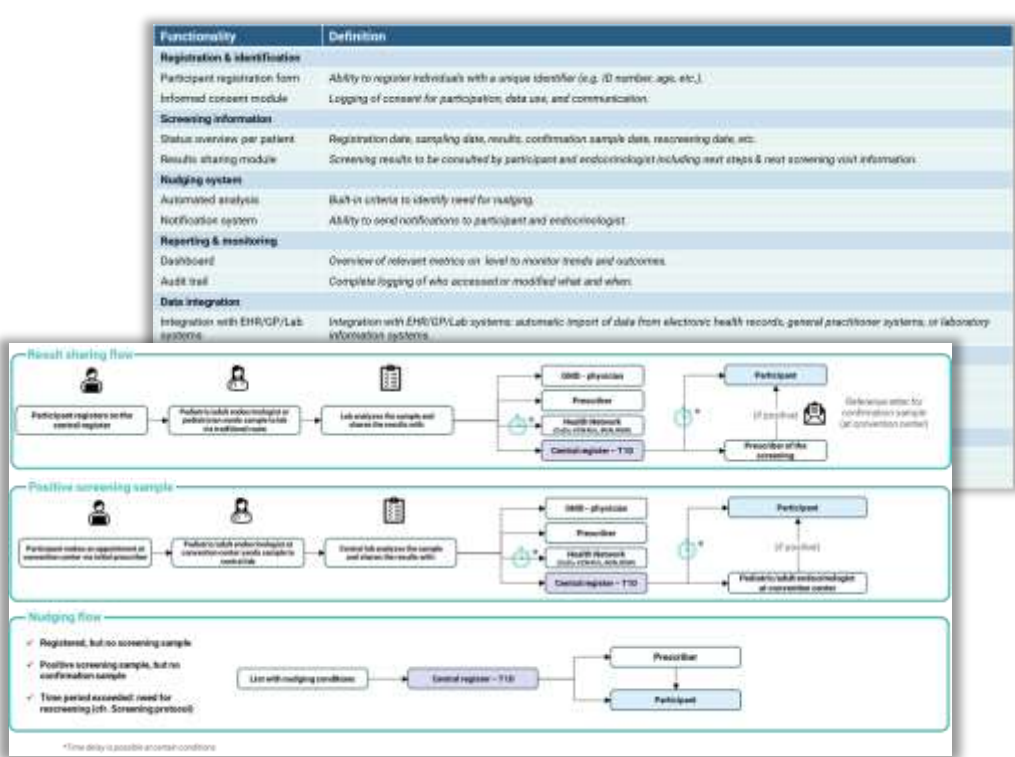
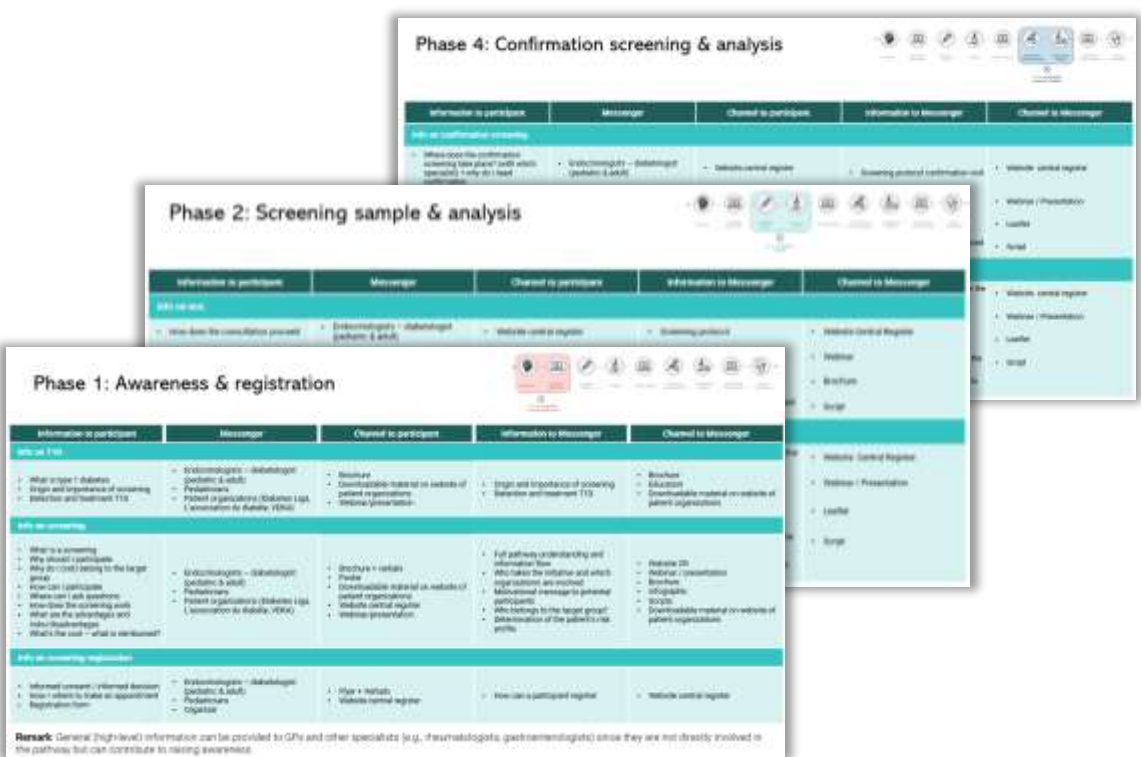
Screening pathway



Consensus on the type of information needed at each stage for participant and caregiver, including the responsible party for content creation.

Consensus on the required features of the central register and data flow of the screening results.

Consensus on the type of screening analysis methods and logistical flow



Early detection T1D in Belgium

Focus and next steps

Current focus

Target population:

- Family members of a person with T1D
- People with increased genetic risk for auto-immune disease (e.g. HLA DR3-DR4, Down-syndrome)
- People diagnosed with other auto-immune diseases (e.g. autoimmune thyroiditis, autoimmune celiac disease)

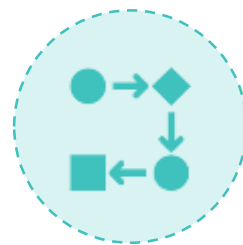
Screening by:

- **Initial test:** pediatric/adult endocrinologist or pediatrician
- **Confirmation test:** adult and pediatric endocrinologists at convention center

Early detection T1D in Belgium

Focus and next steps

Next steps



Finalization/implementation of the **organizational design** of the screening



Submission to the **regional governments (Flanders, Wallonia, BXL)** for **authorization** to conduct screening and structural funding (cfr. population screening for cancer).



Establishment of the **structure** overseeing the screening (non-profit organization)

halt**2**diabetes + halt**1**diabetes

= STOP DIABETES

Détection précoce du diabète de type 1: pourquoi la prévention et le screening font la différence

Vroege opsporing van diabetes type 1: waarom preventie en screening lonen

Débat avec les décideurs politiques et experts

Debat met beleidsmakers en experten



Kathleen Depoorter

Kamerlid N-VA
Députée N-VA



Dr. Viviane Van Elshocht

Arts-expert Christelijke Mutualiteit
Médecin expert à la Mutualité Chrétienne



Dr. Stefan Teughels

Medisch directeur Domus Medica
Directeur médical Domus Medica



Dr. Ann Ceuppens

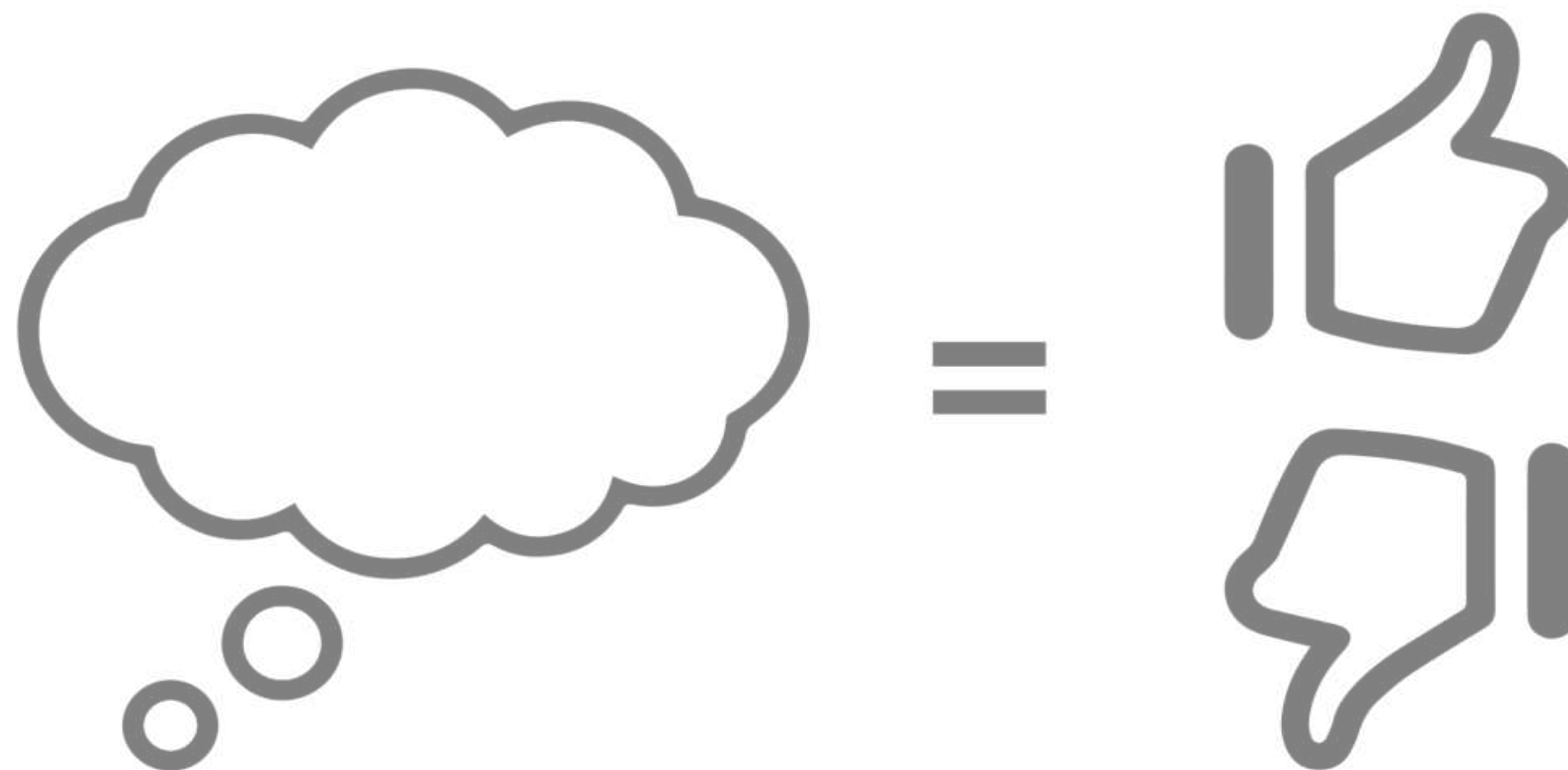
Directrice Vertegenwoordiging & Studies MLOZ
Directrice Représentation & Etudes MLOZ



Dr. Raphaël Biset-Bentchikou

Voorzitter College Artsen-Directeurs RIZIV
Président Collège Médecins-Directeurs l'INAMI

Des questions ou commentaires ?
Vragen of opmerkingen?





SPEAK
UP'25

A cluster of approximately 15 dots in various shades of blue and teal, arranged in a loose, upward-pointing arc to the right of the text.

BELGIAN
DIABETES
FORUM

Keynote 1

Soin du diabète dans les maisons de repos : il y a du pain sur la planche

Diabeteszorg in woonzorgcentra: werk aan de winkel

Keynote 1

Presentatie door Présentation de Pierre-Alexandre Massotte

Le diabète en maison de repos et de soins

Pierre-Alexandre Massotte
Infirmier – Référent Diabète MRS

PRESENTATION



- Infirmier depuis 2010
- +15 ans d'expérience en MR/MRS
- +12 ans Référent Diabète
- Regard pratique/associatif



Chiffres-clés et état des lieux

- 150 000 lits MR/MRS en Belgique :
 - 60/1000 en Flandre
 - 70/1000 en Wallonie
 - et 104/1000 à Bruxelles
- + de 20 à 25 % de résidents diabétiques en MR/MRS
- Risques :
 - 1/ Hypoglycémies
 - 2/ Polymédication
 - 3/ Perte autonomie

Un vrai secteur de soins!

- MR/MRS ≠ sous-secteur : soins généraux de qualité
- Besoin d'IPA, QPP, infirmiers qualifiés
- Nos aînés le méritent !

Facteurs aggravants

- Polypathologies fréquentes (5 à 7)
- Polymédication ou surmédication
- Perte d'autonomie
- Hypoglycémie
- Perte de poids et/ou fonte de masse musculaire
- Patient et famille sont rarement considérés comme des partenaires
- Manque de personnel
- Manque de formation

Cas pratique n°1 : Mme Tsuno

Présentation :

- 82 ans, diabète type 2, traitement insuline + ADO
- Problèmes : injections tardives, hypos/hyperglycémies
- Solutions : implication active, travail pluridisciplinaire, adaptation repas

Et donc :

- > Préserver autonomie = adapter soins
- > Écoute + respect habitudes de vie
- > Réduction traitements inutiles → meilleure qualité de vie

Cas pratique n°2 : M. Rastapopoulos

Présentation :

- 72 ans, diabète type 2 + démence évolutive
- Refus injections et de traitements, crises d'agressivité
- Hypoglycémie masquée par les troubles comportementaux

Et donc :

- > Formation continue du personnel = sécurité
- > Meilleure détection hypos
- > Adaptation alimentation + collaboration famille

Cas pratique n°3 :Mme Mélusine

Présentation :

- Mme 81 ans ,vient de l'hôpital , après prothèse de hanche
- Entrée MRS non planifiée, mauvaise communication
- Diabète type 1 non communiqué
- Exige son autonomie, refuse repas, critique l'équipe

Et donc :

- insuline rapide, avant chaque repas
- L'insuline lente, obligatoire
- Communication+++
- Ecoute du patient

Conclusion

1. Maintenir l'autonomie = respect de la dignité
 2. Une gestion efficace = garantie de sécurité
 3. Formation continue = capacité d'anticipation
 4. Identifier les hypoglycémies = préservation de la qualité de vie
 5. Impliquer le patient et sa famille comme partenaires = tranquillité d'esprit
- Un défi commun : Patients, familles, professionnels de santé, soignants, décideurs, responsables politiques...
 - Plus de plus d'infirmiers compétents
- Assurons confort et sécurité aux patients, des traitements adaptés à leurs besoins et non l'inverse. Pas seulement de 7 à 77 ans, mais au-delà aussi ! Ils le méritent, quel que soit leur âge !

Remerciements & Sources

Merci !

- ✓ BEDF
- ✓ Association du Diabète
- ✓ Acn
- ✓ Convention Diabétique du
CHR Verviers

Sources :

- Rusthuizenplus.be
- IMA (Atlas santé)
- BEDF Webinaire 20/06/23
- Sciensiano
- AVIQ Presse
- Revue Dialogue (AD)



**ASSOCIATION
DU DIABÈTE**
DIABÉTIQUES & SOIGNANTS,
PARTENAIRES

**A vos questions, idées, partages
et suggestions**

Keynote 1

Soin du diabète dans les maisons de repos : il y a du pain sur la planche

Diabeteszorg in woonzorgcentra: werk aan de winkel

Brève reaction du panel ? Korte reactie van het panel?



Kathleen Depoorter

Kamerlid N-VA
Députée N-VA



Dr. Viviane Van Elshocht

Arts-expert Christelijke Mutualiteit
Médecin expert à la Mutualité Chrétienne



Dr. Stefan Teughels

Medisch directeur Domus Medica
Directeur médical Domus Medica



Dr. Ann Ceuppens

Directrice Vertegenwoordiging & Studies MLOZ
Directrice Représentation & Etudes MLOZ



Dr. Raphaël Biset-Bentchikou

Voorzitter College Artsen-Directeurs RIZIV
Président Collège Médecins-Directeurs l'INAMI

Pause
Pauze

SPEAK
UP'25

A cluster of approximately 15 dots in various shades of blue and teal, arranged in a loose, upward-pointing arc to the right of the 'SPEAK' text.

BELGIAN
DIABETES
FORUM

Le droit à l'oubli pour les personnes atteinte de diabète de type 1 : des paroles aux actes

Het recht om vergeten te worden voor mensen met diabetes type 1: tijd voor actie

Panel 2

Témoignage de Getuigenis van

Marc Leroy



Panel 2

**Toelichting door
Éclairage par**

Prof. Dr. Pieter Gillard

Het recht om vergeten te worden: ook voor mensen met T1D?

Prof. Dr. Pieter Gillard

UZLeuven-KULeuven

11-10-2025

Recht om vergeten te worden – De Essentie

Doel:

Vergemakkelijken van toegang tot **schuldsaldo- en arbeidsongeschiktheidsverzekeringen** voor personen die hersteld zijn van kanker of een gecontroleerde chronische aandoening hebben.

Principe:

- Verzekeraar mag met deze aandoeningen **alleen rekening houden binnen wettelijke grenzen**.
- Verzekeraar mag **geen verzekering weigeren** of uitsluiten op basis van de “vergeten” aandoening.

Kernmaatregelen:

• Kanker:

- Na 5 jaar na einde succesvolle behandeling zonder terugval → verzekeraar mag kanker niet meer meenemen in risico-inschatting.
- Kortere termijnen mogelijk voor specifieke kankersoorten (referentierooster).

• Chronische ziekten:

- Verzekeraar mag geen weigering opleggen.
- Eventueel een **maximale aanvullende premie** volgens referentierooster.

Referentierooster chronische ziekten

Aandoening	Wachttijd	Maximale bijpremie (overlijden)
Infectie door het HIV-virus	2 jaar	100 % (onder voorwaarden)
Virale hepatitis C	48 weken na einde behandeling	0 %
Chronische hepatitis HCV Fibrose (F3)	48 weken na einde behandeling	125 %
Pilocytair astrocytoom	4 jaar na chirurgische ingreep	0 %
Chronische myeloïde leukemie (CML)	5 jaar na diagnose	150 %
Burkitt-leukemie / Burkitt-lymfoom / ALL3	5 jaar na diagnose	50 %
Mucoviscidose	-	400% voor lening MAX 10j

Uitbreiding “Recht om vergeten te worden” (vanaf 1 juni 2026)

- **Nieuw gestandaardiseerd informatiedocument**
→ verzekeraar moet kandidaat-verzekerde actief informeren.
- **Uitbreiding naar reisannulatieverzekering** (niet naar reisbijstand):
- **Mededelingsplicht versoepeld:**
 - Ex-kankerpatiënten moeten aandoening niet meer melden bij schuldsaldo- of arbeidsongeschiktheidsverzekering.
 - Idem voor stabiele aandoeningen bij reisannulatieverzekering.

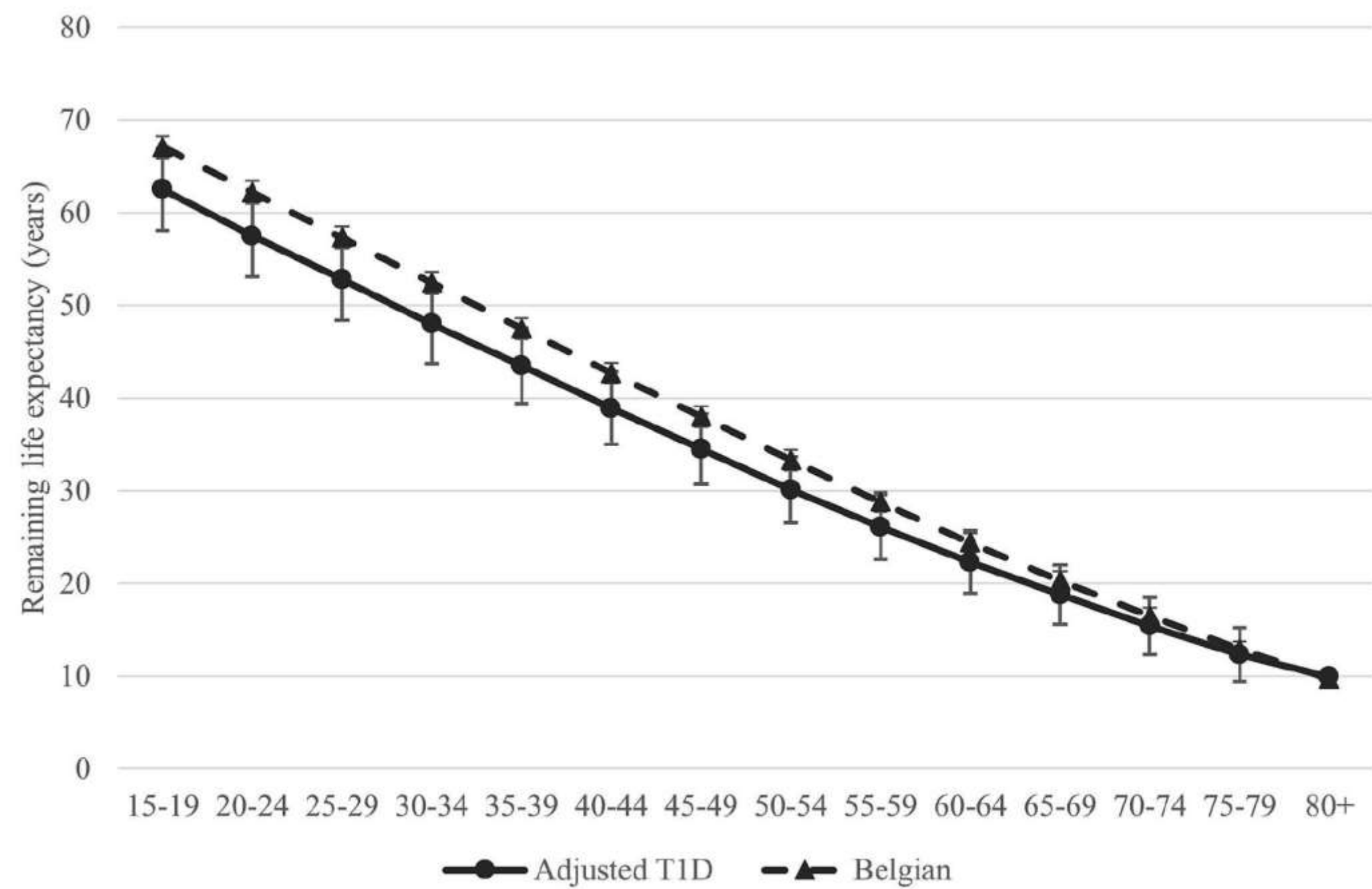
Algemeen doel: T1D opnemen in referentierooster

Doel van studie KCE: voorwaarden bepalen

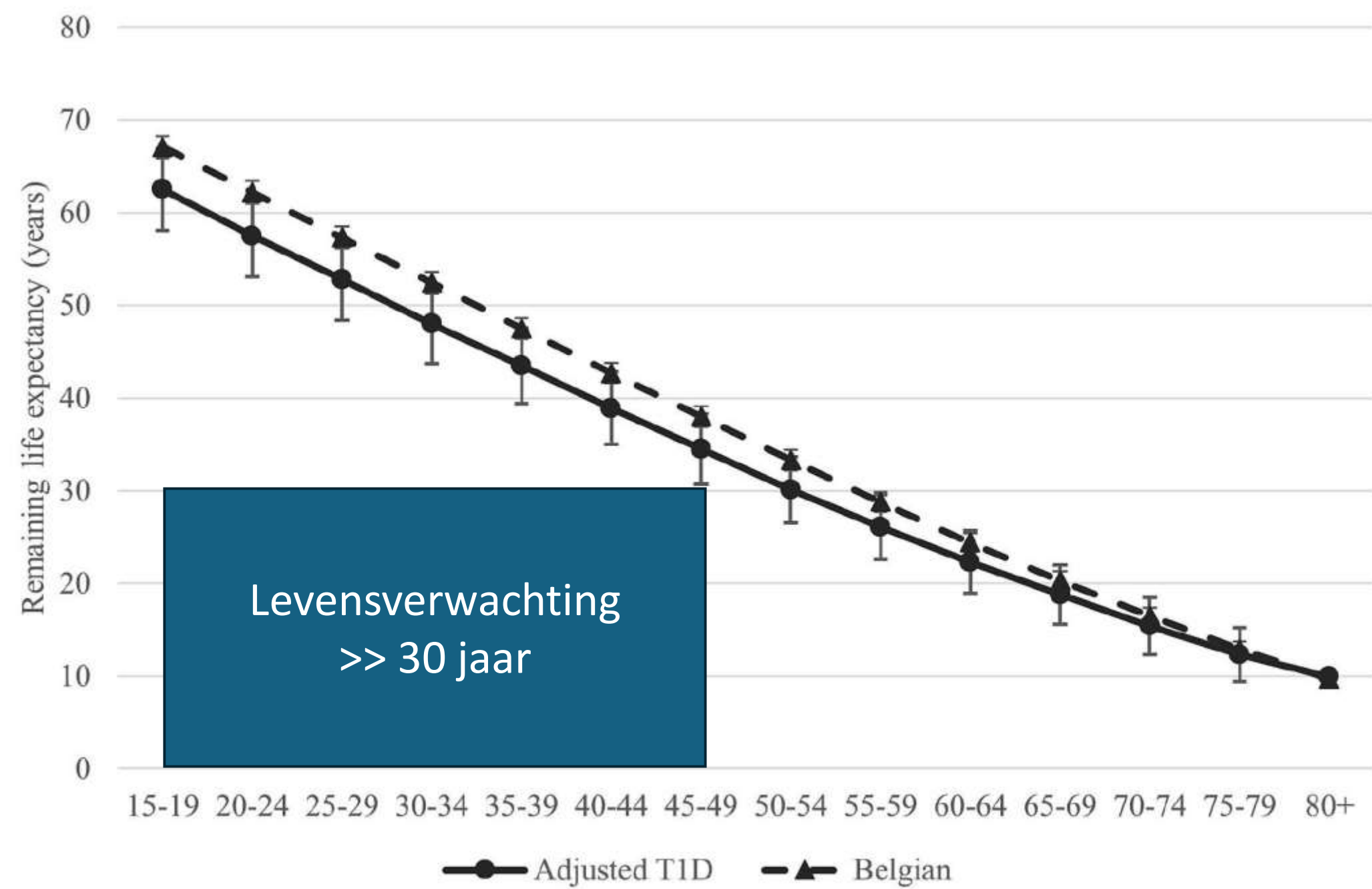
Studie KCE

Om een inschatting te maken van het huidige extra **overlijdensrisico** dat type 1 diabetes veroorzaakt, werd een studie uitgevoerd door het Kenniscentrum (KCE)

Studie KCE



Studie KCE



Studie KCE

	SMR* (95 CI)	Extra overlijdens/1000 pten jaren
Geen complicaties	1.06 [1.02;1.10]	0.3 [0.1;0.5]
RAAS blokkade	1.17 [1.15;1.20]	4.8 [4.4;5.3]
Ernstig ooglijden	1.19 [1.14;1.24]	4.3 [3.9;4.7]
Ernstig nierlijden	2.52 [2.25;2.80]	32.7 [32.3;33.2]

* SMR = gestandaardiseerde mortaliteits ratio

Voorstel KCE

Voor mensen met T1D ZONDER complicaties

- 1) **Beperk de reële bijpremie tot een maximum zoals gedefinieerd in Tabel 3 in functie van de leeftijd waarop het contract werd afgesloten (20-50 jaar) en de looptijd van de lening (5-30 jaar)^u. Bijvoorbeeld, voor een 31-35-jarige die een lening afsluit met een looptijd van 21-25 jaar tegen de huidige tarieven, bedraagt de maximale bijpremie 102%.**

OF

- 2) **Overweeg een solidariteitsmechanisme en vraag geen bijpremie aan deze groep.**

Voorstel KCE

Voor mensen met T1D die laserbehandeling van de ogen hebben ondergaan

Beperk de reële bijpremie tot een maximum zoals gedefinieerd in Tabel 3, in functie van de leeftijd (20-50 jaar) en de looptijd van de lening (5-30 jaar). Bijvoorbeeld, voor een 31-35-jarige die een lening afsluit met een looptijd van 21-25 jaar tegen de huidige tarieven, bedraagt de maximale bijpremie 261%.

Voorstel KCE

Voor mensen met T1D die beginnend nierlijden hebben
of niet gecontroleerde hoge bloeddruk

Beperk de reële bijpremie tot een maximum zoals vermeld in Tabel 3, in functie van de leeftijd (20-50 jaar) en de looptijd van de lening (5-30 jaar).

De hoogte van de premie moet worden bepaald op basis van klinische parameters (bijvoorbeeld diabetes-gerelateerde albuminurie, ongecontroleerde hypertensie). Bijvoorbeeld, voor een 31-35-jarige die een lening afsluit met een looptijd van 21-25 jaar, bedraagt de maximale bijpremie tegen de huidige tarieven 228%.

Voorstel KCE

Tabel 3 – Maximale bijpremies en geassocieerde maximale eenmalige, zuivere premies in functie van de duur van de lening voor DT1-patiënten per subgroep van comorbiditeiten

Leeftijd/duur	[5-10]		[11-15]		[16-20]		[21-25]		[26-30]	
	• DT1 zonder comorbiditeiten									
	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie
[20-25]	164%	€ 733	160%	€ 1.247	155%	€ 1.758	149%	€ 2.326	141%	€ 2.977
[26-30]	145%	€ 929	139%	€ 1.601	133%	€ 2.292	125%	€ 3.092	115%	€ 4.051
[31-35]	126%	€ 1.181	119%	€ 2.079	111%	€ 3.038	102%	€ 4.188	90%	€ 5.607
[36-40]	105%	€ 1.589	97%	€ 2.852	88%	€ 4.238	78%	€ 5.939	67%	€ 8.005
[41-45]	83%	€ 2.252	75%	€ 4.076	66%	€ 6.121	57%	€ 8.585	48%	€ 11.412
[46-50]	62%	€ 3.230	54%	€ 5.911	46%	€ 8.859	39%	€ 12.215	33%	€ 15.900
	• DT1 met gebruik van RAAS-inhibitoren									
	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een-malige premie	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie
[20-25]	333%	€ 1.200	325%	€ 2.041	317%	€ 2.874	306%	€ 3.796	292%	€ 4.849
[26-30]	301%	€ 1.521	291%	€ 2.618	280%	€ 3.741	266%	€ 5.036	249%	€ 6.577
[31-35]	270%	€ 1.933	258%	€ 3.395	244%	€ 4.950	228%	€ 6.800	208%	€ 9.062
[36-40]	235%	€ 2.598	221%	€ 4.649	206%	€ 6.883	188%	€ 9.596	169%	€ 12.849
[41-45]	199%	€ 3.676	184%	€ 6.625	168%	€ 9.892	151%	€ 13.774	136%	€ 18.150
[46-50]	164%	€ 5.260	149%	€ 9.564	135%	€ 14.219	121%	€ 19.419	110%	€ 25.001
	• DT1 met netvliesaanodoening									
	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie
[20-25]	378%	€ 1.324	369%	€ 2.251	359%	€ 3.168	347%	€ 4.182	332%	€ 5.340
[26-30]	342%	€ 1.678	331%	€ 2.886	319%	€ 4.122	304%	€ 5.546	284%	€ 7.238
[31-35]	308%	€ 2.132	294%	€ 3.741	279%	€ 5.452	261%	€ 7.483	238%	€ 9.961
[36-40]	270%	€ 2.864	254%	€ 5.122	237%	€ 7.575	216%	€ 10.547	195%	€ 14.098
[41-45]	229%	€ 4.051	213%	€ 7.292	195%	€ 10.872	176%	€ 15.110	158%	€ 19.866
[46-50]	191%	€ 5.793	174%	€ 10.515	157%	€ 15.600	142%	€ 21.253	129%	€ 27.285

Resultaten gekalibreerd op basis van gegevens voor de jaren 2017-2021. De figuur toont het absolute bedrag van de eenmalige, zuivere premie (voor een initiële lening van € 200.000) en het percentage van de bij premie, voor een hypothecaire lening tegen marktvoorwaarden (rentevoet van 3% voor de hypothecaire lening, een gegarandeerde rentevoet van 2% voor de schuldsaldoverzekering. De lening wordt afgesloten in 2023. Er moet echter worden opgemerkt dat de hypotheekrente en de gegarandeerde verzekeringsrente weinig invloed hebben op de resultaten.)

Voorstel KCE

Tabel 3 – Maximale bijpremies en geassocieerde maximale eenmalige, zuivere premies in functie van de duur van de lening voor DT1-patiënten per subgroep van comorbiditeiten

Leeftijd/duur	[5-10]		[11-15]		[16-20]		[21-25]		[26-30]	
	• DT1 zonder comorbiditeiten									
	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie
[20-25]	164%	€ 733	160%	€ 1.247	155%	€ 1.758	149%	€ 2.326	141%	€ 2.977
[26-30]	145%	€ 929	139%	€ 1.601	133%	€ 2.292	125%	€ 3.092	115%	€ 4.051
[31-35]	126%	€ 1.181	119%	€ 2.079	111%	€ 3.038	102%	€ 4.188	90%	€ 5.607
[36-40]	105%	€ 1.589	97%	€ 2.852	88%	€ 4.238	78%	€ 5.939	67%	€ 8.005
[41-45]	83%	€ 2.252	75%	€ 4.076	66%	€ 6.121	57%	€ 8.585	48%	€ 11.412
[46-50]	62%	€ 3.230	54%	€ 5.911	46%	€ 8.859	39%	€ 12.215	33%	€ 15.900
	• DT1 met gebruik van RAAS-inhibitoren									
	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een-malige premie	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie
[20-25]	333%	€ 1.200	325%	€ 2.041	317%	€ 2.874	306%	€ 3.796	292%	€ 4.849
[26-30]	301%	€ 1.521	291%	€ 2.618	280%	€ 3.741	266%	€ 5.036	249%	€ 6.577
[31-35]	270%	€ 1.933	258%	€ 3.395	244%	€ 4.950	228%	€ 6.800	208%	€ 9.062
[36-40]	235%	€ 2.598	221%	€ 4.649	206%	€ 6.883	188%	€ 9.596	169%	€ 12.849
[41-45]	199%	€ 3.676	184%	€ 6.625	168%	€ 9.892	151%	€ 13.774	136%	€ 18.150
[46-50]	164%	€ 5.260	149%	€ 9.564	135%	€ 14.219	121%	€ 19.419	110%	€ 25.001
	• DT1 met netvliesandoening									
	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie	Bijpremie	Een malige premie
[20-25]	378%	€ 1.324	369%	€ 2.251	359%	€ 3.168	347%	€ 4.182	332%	€ 5.340
[26-30]	342%	€ 1.678	331%	€ 2.886	319%	€ 4.122	304%	€ 5.546	284%	€ 7.238
[31-35]	308%	€ 2.132	294%	€ 3.741	279%	€ 5.452	261%	€ 7.483	238%	€ 9.961
[36-40]	270%	€ 2.864	254%	€ 5.122	237%	€ 7.575	216%	€ 10.547	195%	€ 14.098
[41-45]	229%	€ 4.051	213%	€ 7.292	195%	€ 10.872	176%	€ 15.110	158%	€ 19.866
[46-50]	191%	€ 5.793	174%	€ 10.515	157%	€ 15.600	142%	€ 21.253	129%	€ 27.285

Resultaten gekalibreerd op basis van gegevens voor de jaren 2017-2021. De figuur toont het absolute bedrag van de eenmalige, zuivere premie (voor een initiële lening van € 200.000) en het percentage van de bij premie, voor een hypothecaire lening tegen marktvoorwaarden (rentevoet van 3% voor de hypothecaire lening, een gegarandeerde rentevoet van 2% voor de schuldsaldoverzekering. De lening wordt afgesloten in 2023. Er moet echter worden opgemerkt dat de hypotheekrente en de gegarandeerde verzekeringsrente weinig invloed hebben op de resultaten.)

VEEL HOGER DAN DE HUIDIGE SITUATIE (bron Diabetesliga)

Voorstel KCE

Voor mensen met T1D die ernstig nierlijden hebben: geen recht op vergeten

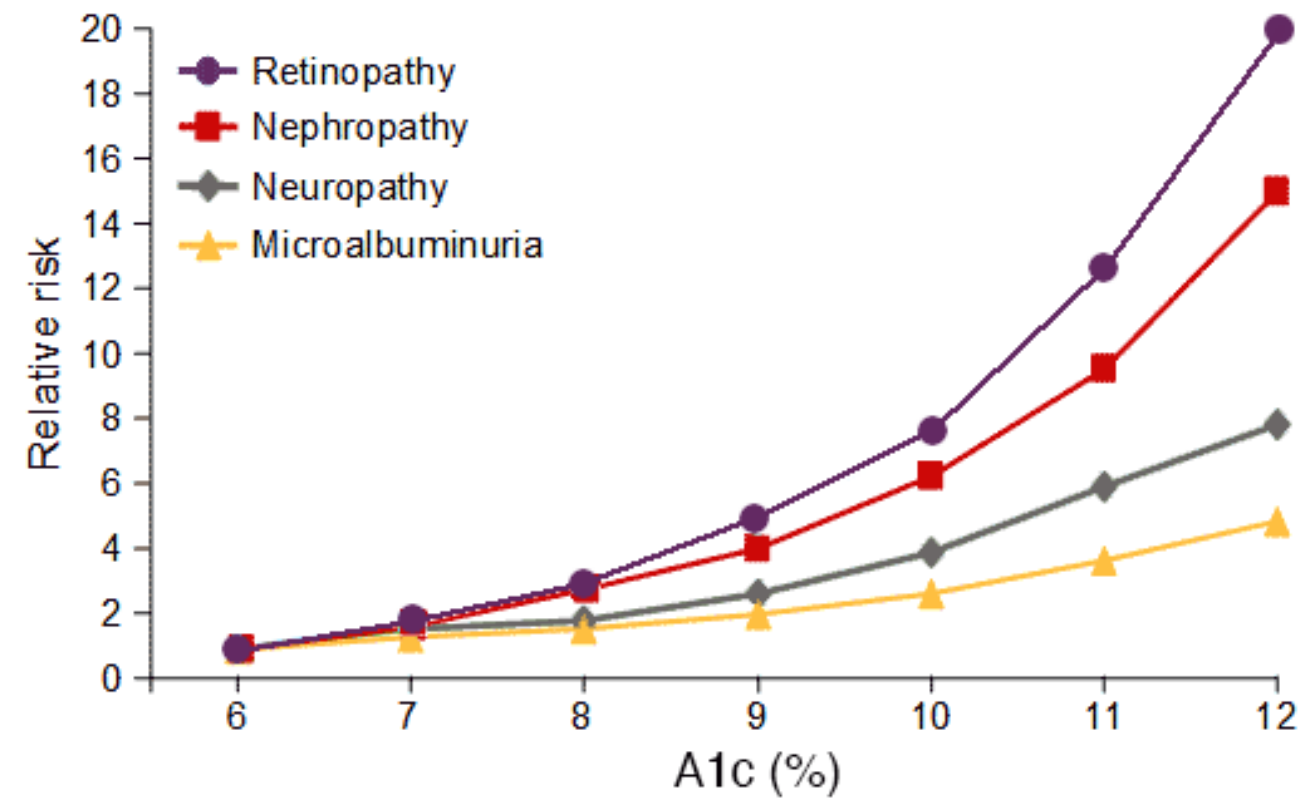
Bedenkingen bij de KCE studie

- Verdienstelijke poging om een beeld te krijgen van de Belgische situatie. We zien nu duidelijk dat **mensen met T1D zonder complicaties geen significant extra overlijdensrisico** hebben.

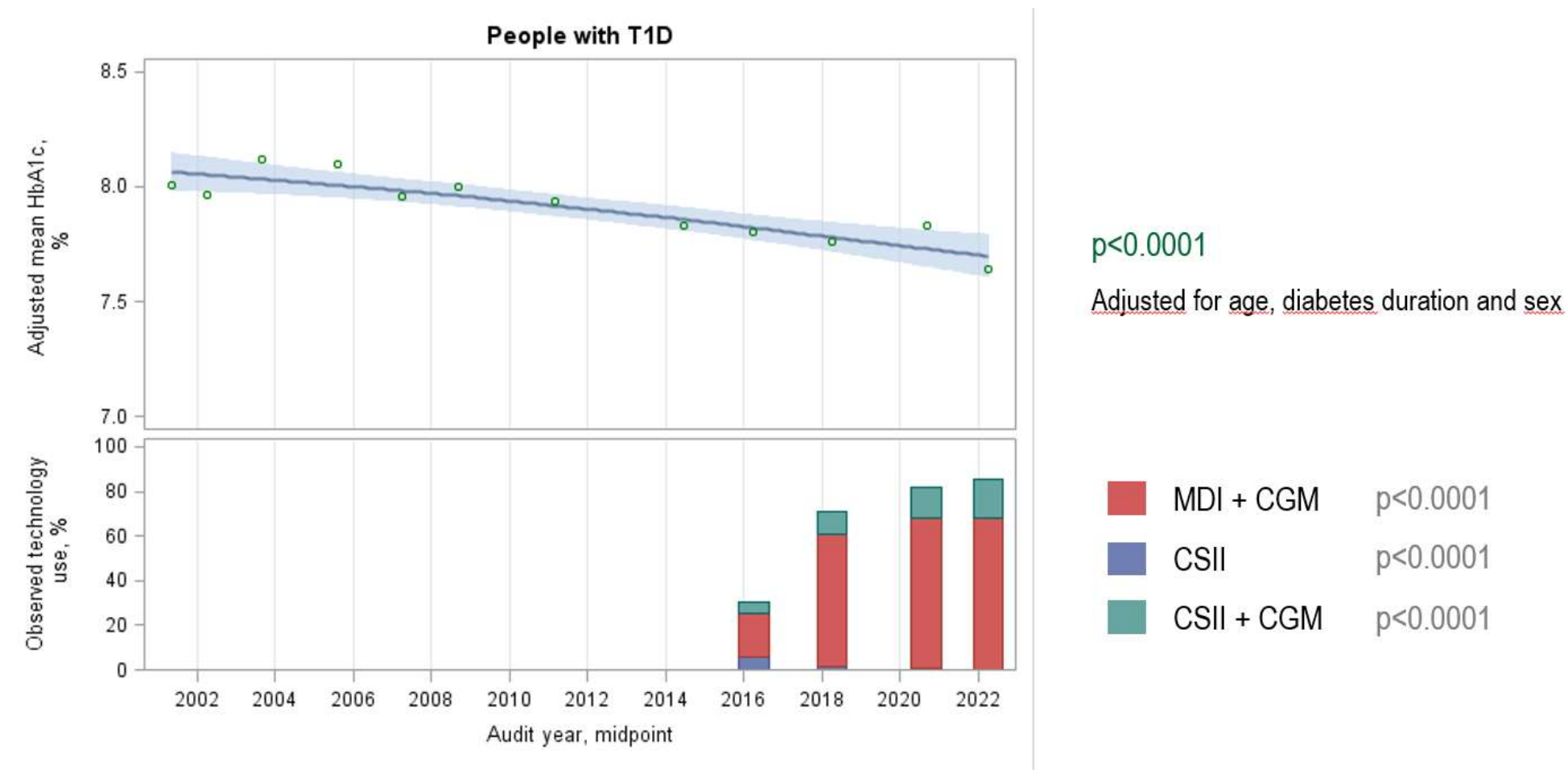
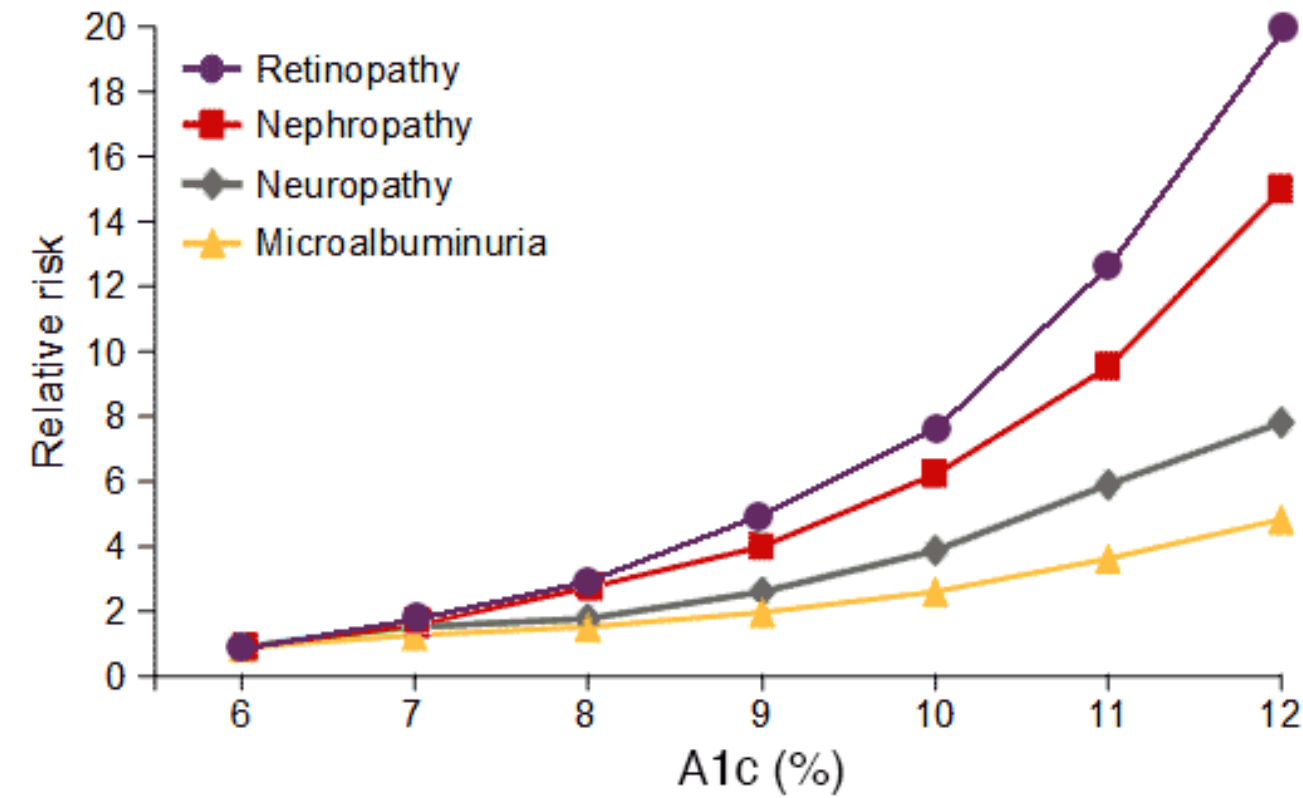
Bedenkingen bij de KCE studie

- Verdienstelijke poging om een beeld te krijgen van de Belgische situatie. We zien nu duidelijk dat mensen met T1D zonder complicaties geen significant extra overlijdensrisico hebben.
- Deze studie baseert zich onvermijdelijk op “**historische**” toestand, terwijl de behandeling van diabetes **sterk verbeterd** is de laatste decade

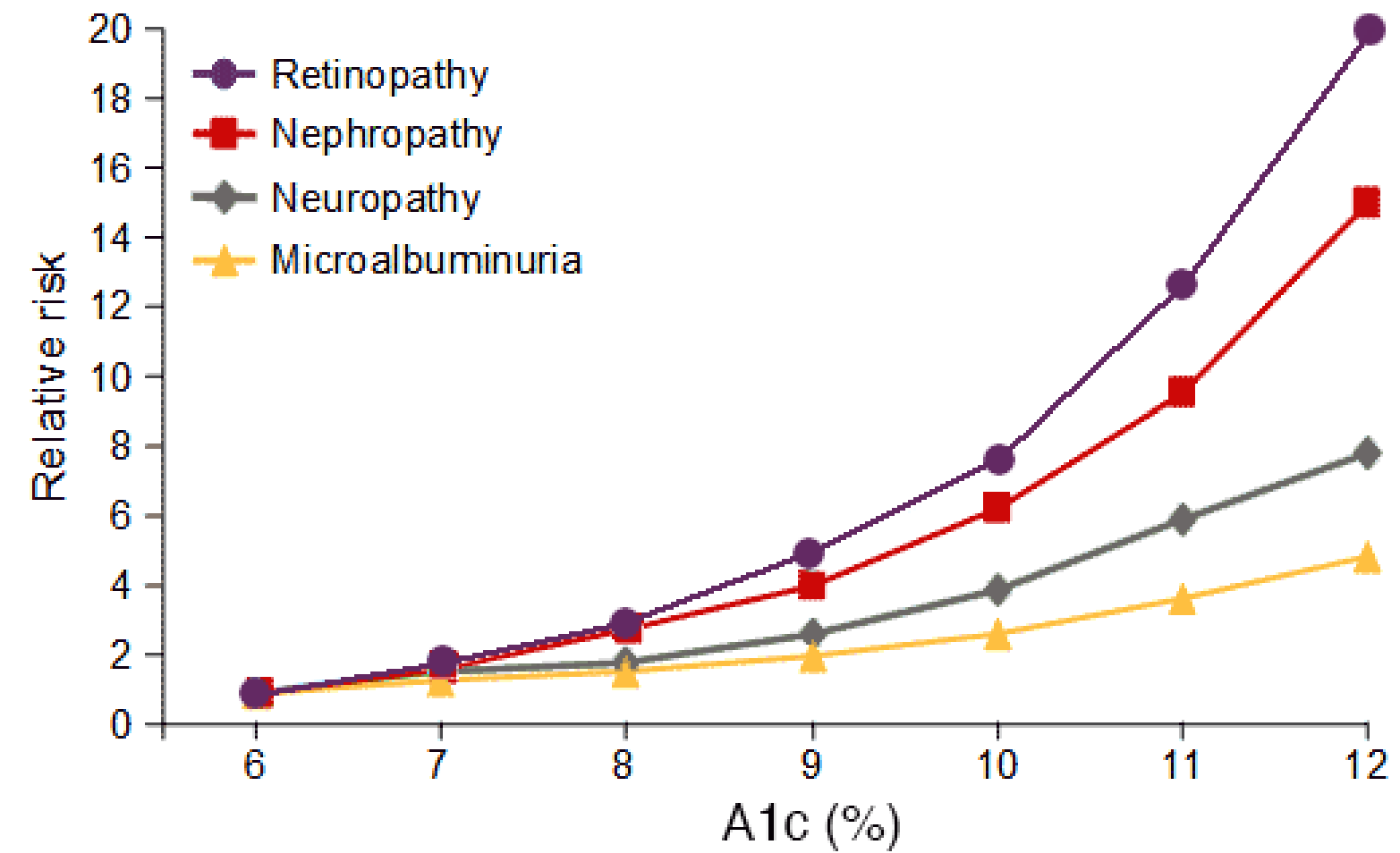
Zeer sterke verbetering van suikerwaarden in België



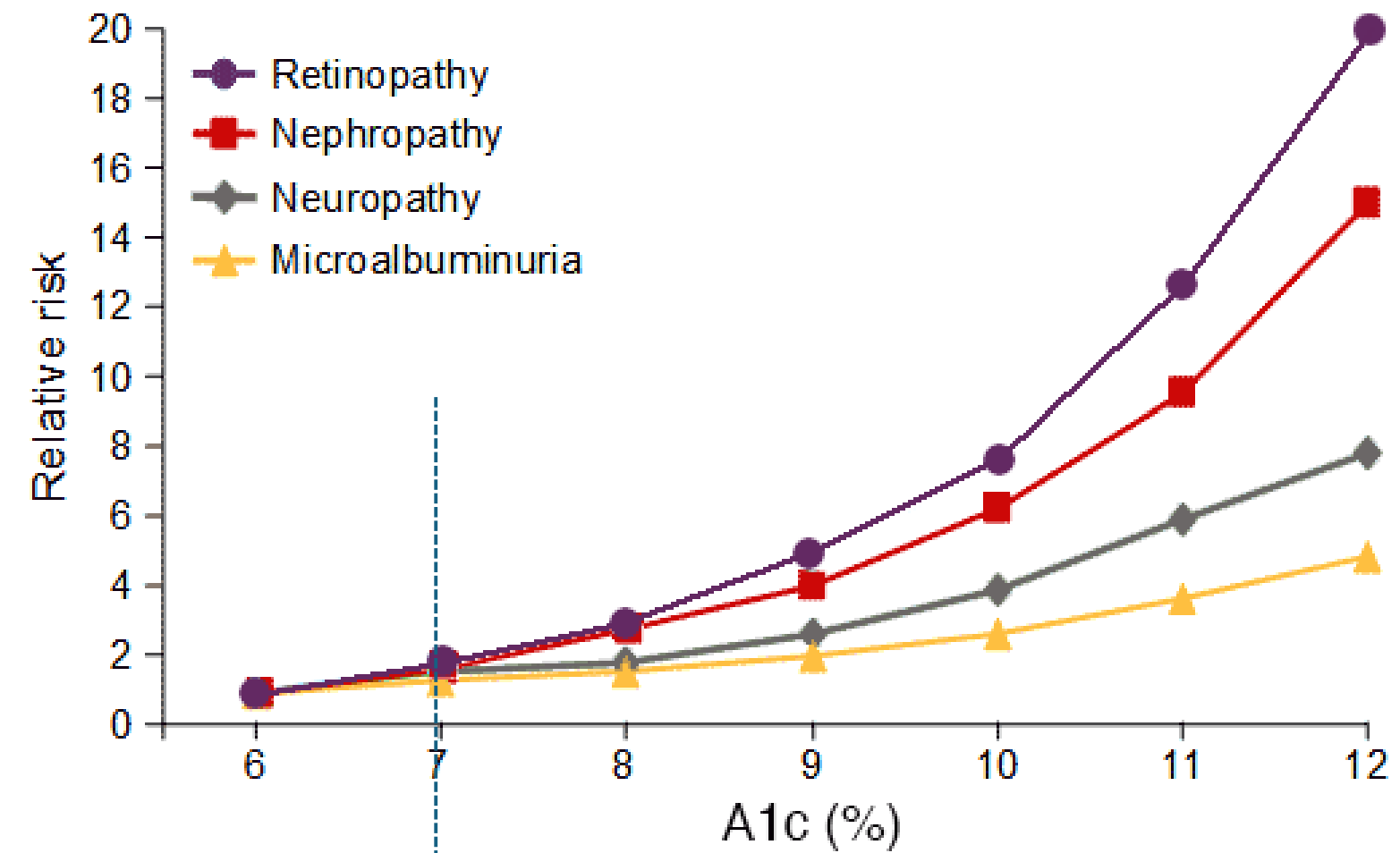
Zeer sterke verbetering van suikerwaarden in België



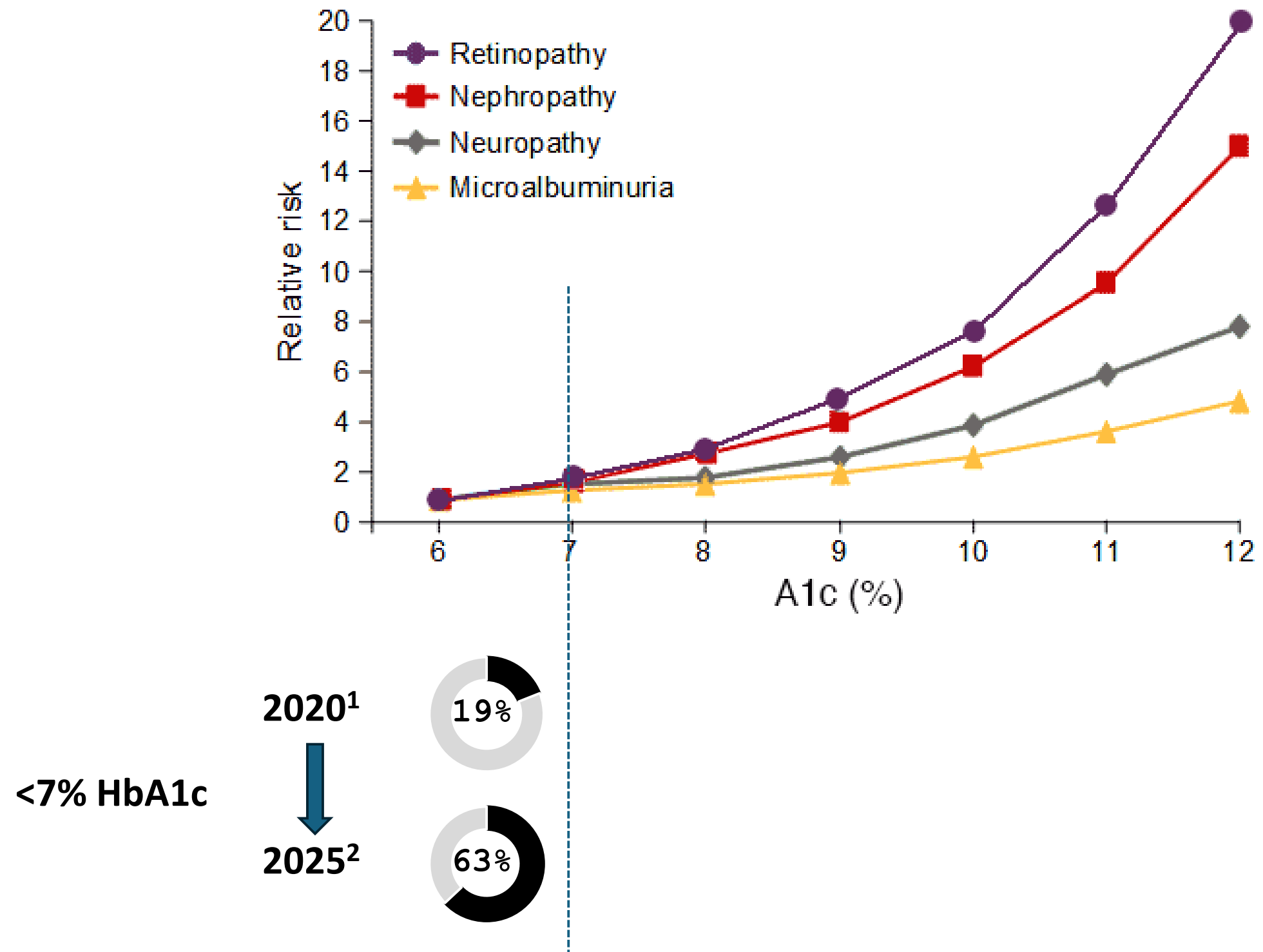
Zeer sterke verbetering van suikerwaarden in België



Zeer sterke verbetering van suikerwaarden in België



Zeer sterke verbetering van suikerwaarden in België



Bedenkingen bij de KCE studie

- Verdienstelijke poging om een beeld te krijgen van de Belgische situatie. We zien nu duidelijk dat mensen met T1D zonder complicaties geen significant extra overlijdensrisico hebben.
- Deze studie baseert zich onvermijdelijk op “historische” toestand, terwijl de behandeling van diabetes spectaculair verbeterd is de laatste jaren
- Type 1 **diabetes zonder nierlijden** gedraagt zich **zoals vele andere** “aanvaarde” **risico's** en is veel lager dan andere gekende risico's

Risicofactor	SMR (Relatief risico)	Extra sterfgevallen per 1.000 PY
Roken	3,0–5,0	~20–30
Obesitas (BMI ≥30)	1,5–2,5	~10–20
Overmatig alcoholgebruik	2,0–3,0	~5–15
Lichamelijke inactiviteit	1,2–1,5	~5–10
Ongezond dieet	1,3–1,8	~5–12
Slaapstoornissen	1,5–2,0	~3–8
Werkgerelateerde stress	1,2–1,5	~4–9
Slaaptekort	1,3–1,8	~3–7
Blootstelling aan fijne stofdeeltjes	1,5–2,0	~6–12
Drugsgebruik	>10	~10–30
Koffiedrinken	0,85–0,95	~1–3
Met de wagen rijden	1,5–2,5	~5–15

	SMR* (95 CI)	Extra overlijdens/1000 pten jaren
Geen complicaties	1.06 [1.02;1.10]	0.3 [0.1;0.5]
RAAS blokkade	1.17 [1.15;1.20]	4.8 [4.4;5.3]
Ernstig ooglijden	1.19 [1.14;1.24]	4.3 [3.9;4.7]
Ernstig <u>nierlijden</u>	2.52 [2.25;2.80]	32.7 [32.3;33.2]

Bedenkingen bij de KCE studie

- Verdienstelijke poging om een beeld te krijgen van de Belgische situatie. We zien nu duidelijk dat mensen met T1D zonder complicaties geen significant extra overlijdensrisico hebben.
- Deze studie baseert zich onvermijdelijk op “historische” toestand, terwijl de behandeling van diabetes spectaculair verbeterd is de laatste jaren
- Type 1 diabetes zonder nierlijden gedraagt zich zoals vele andere “aanvaarde” risico’s en is veel lager dan andere gekende risico’s
- Type 1 diabetes wordt in een **steeds vroeger stadium vastgesteld (zelfs bij normale suikers)**.

Voorstel aan panel:

- Geen complicaties:
 - Recht om vergeten: 0% bijpremie aangezien geen significant extra risico
- Indien laserbehandeling of microalbuminurie:
 - Recht om vergeten te worden: 0% bijpremie (voorkeur, solidariteitsprincipe)
 - Recht om vergeten te worden: 50% bijpremie (beter dan de huidige situatie)
- Ernstig nierlijden: uitsluiting niet mogelijk, wel extra premie
- Ook voor gewaarborgd inkomen en annulatieverzekering

Le droit à l'oubli pour les personnes atteinte de diabète de type 1 : des paroles aux actes

Het recht om vergeten te worden voor mensen met diabetes type 1: tijd voor actie

Débat avec les décideurs politiques et experts

Debat met beleidsmakers en experten



Kathleen Depoorter

Kamerlid N-VA
Députée N-VA



Dr. Viviane Van Elshocht

Arts-expert Christelijke Mutualiteit
Médecin expert à la Mutualité Chrétienne



Dr. Stefan Teughels

Medisch directeur Domus Medica
Directeur médical Domus Medica



Dr. Ann Ceuppens

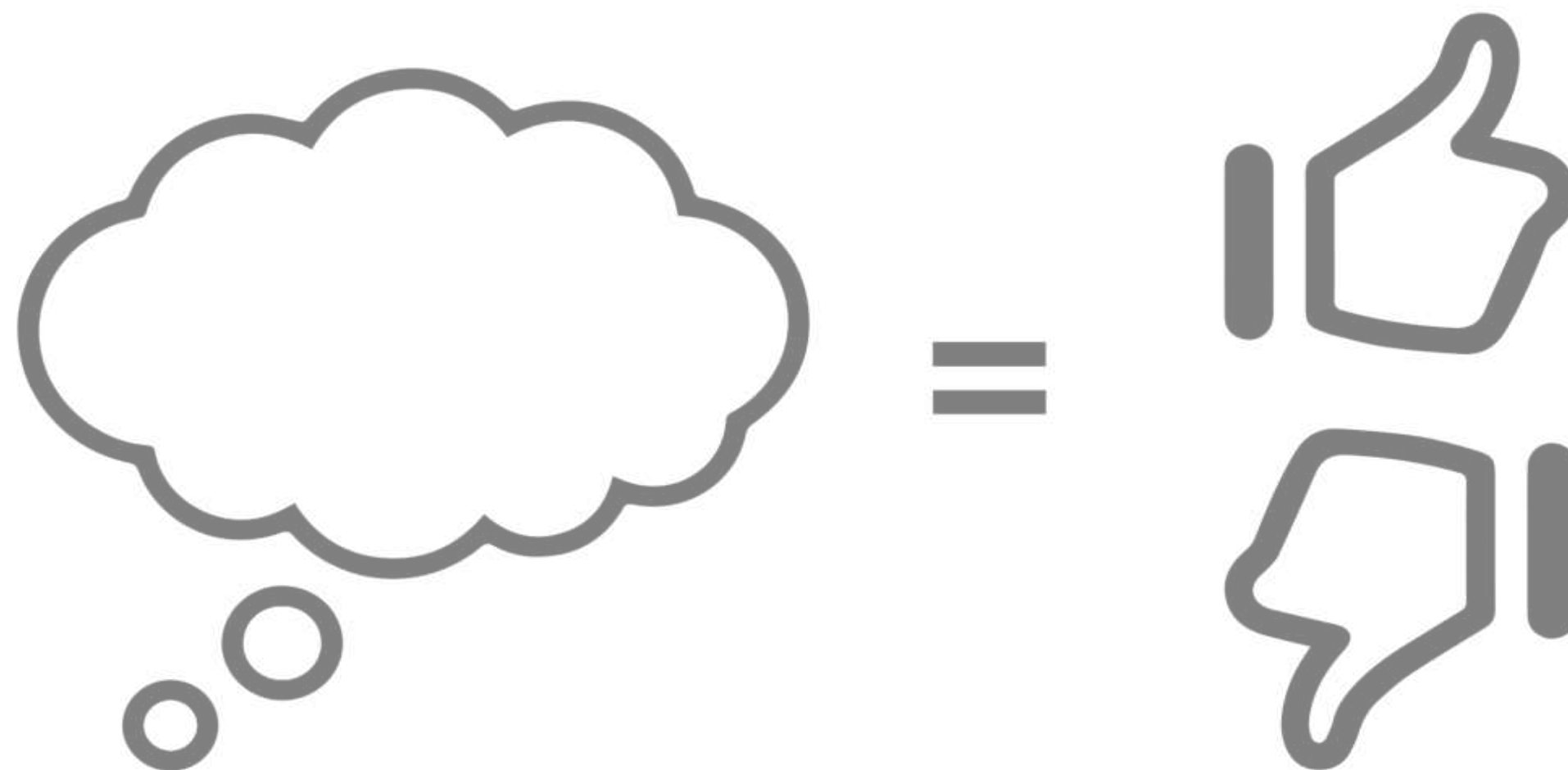
Directrice Vertegenwoordiging & Studies MLOZ
Directrice Représentation & Etudes MLOZ



Dr. Raphaël Biset-Bentchikou

Voorzitter College Artsen-Directeurs RIZIV
Président Collège Médecins-Directeurs l'INAMI

Des questions ou commentaires ?
Vragen of opmerkingen?





SPEAK
UP'25

A cluster of approximately 15 dots in various shades of blue and teal, arranged in a loose, upward-pointing arc to the right of the text.

BELGIAN
DIABETES
FORUM

Het belang van monitoring met veilige en betrouwbare sensoren

L'importance du suivi avec des capteurs sûrs et fiables

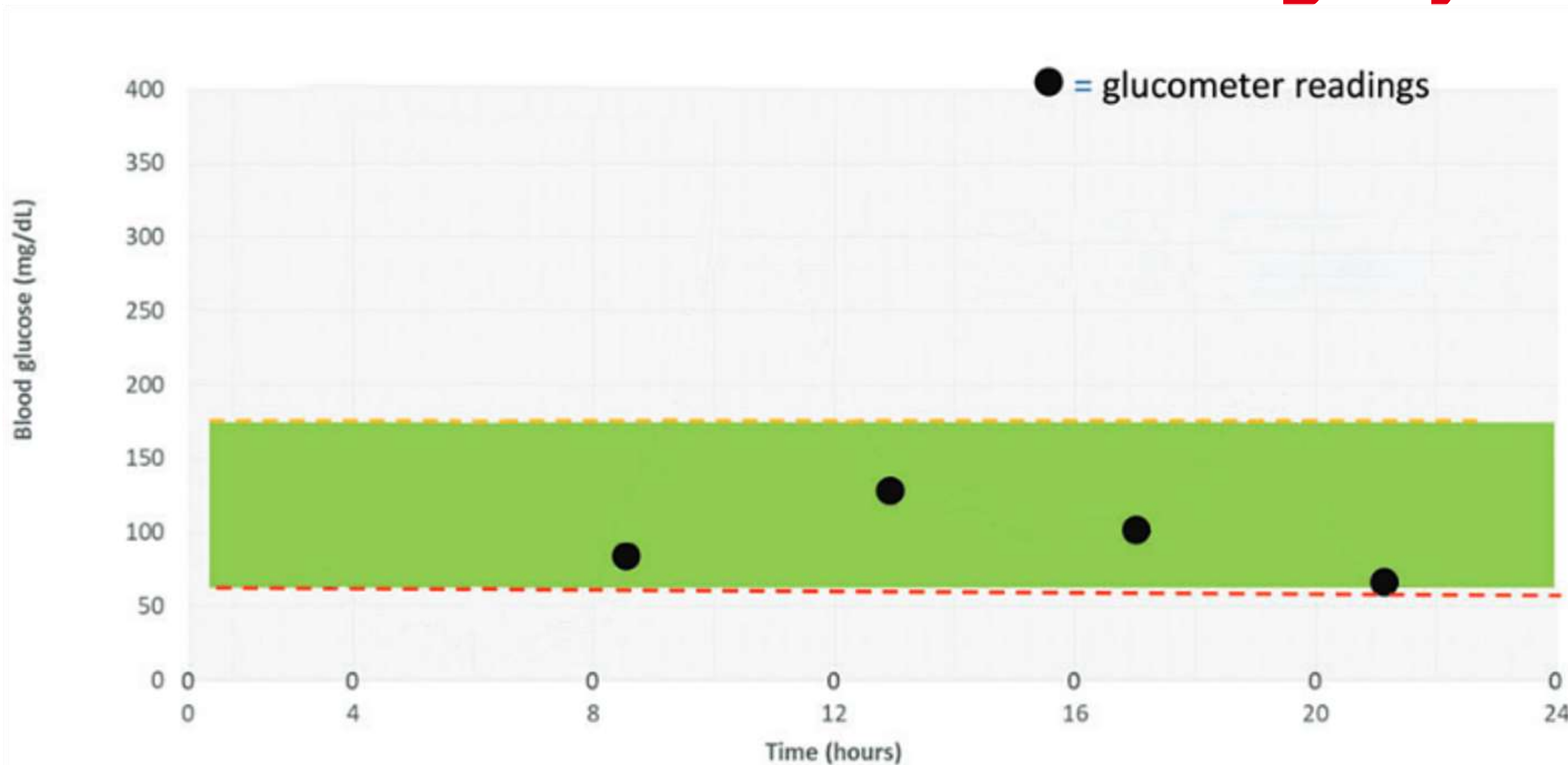
Keynote 2

Presentatie door Présentation de Dr. Liesbeth Van Huffel

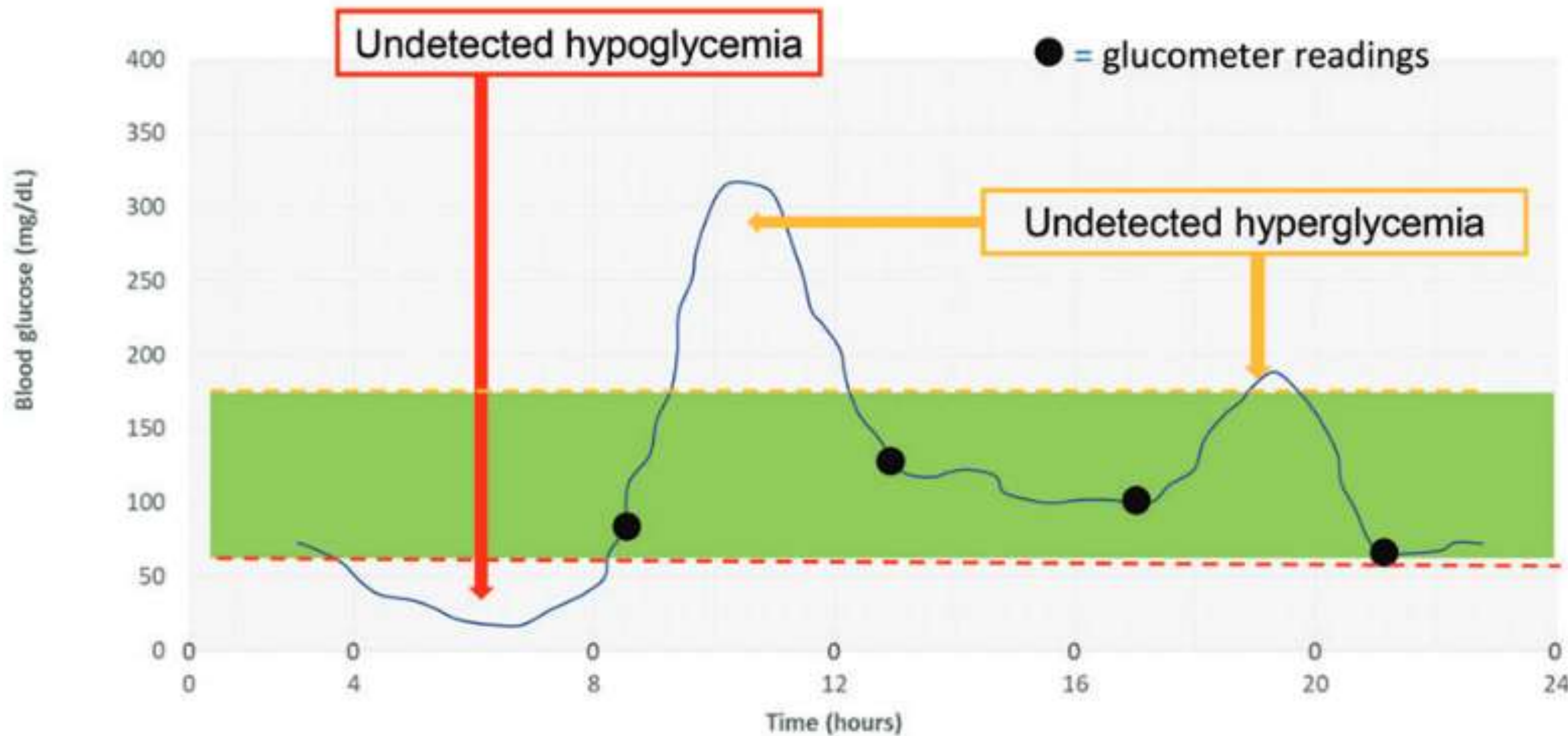
Glucosesensoren: onmisbaar! Het belang van accurate metingen voor mensen met diabetes

Dr Liesbeth Van Huffel
Dienst Endocrinologie AZORG

Continue Glucose Monitoring: Eye-opener

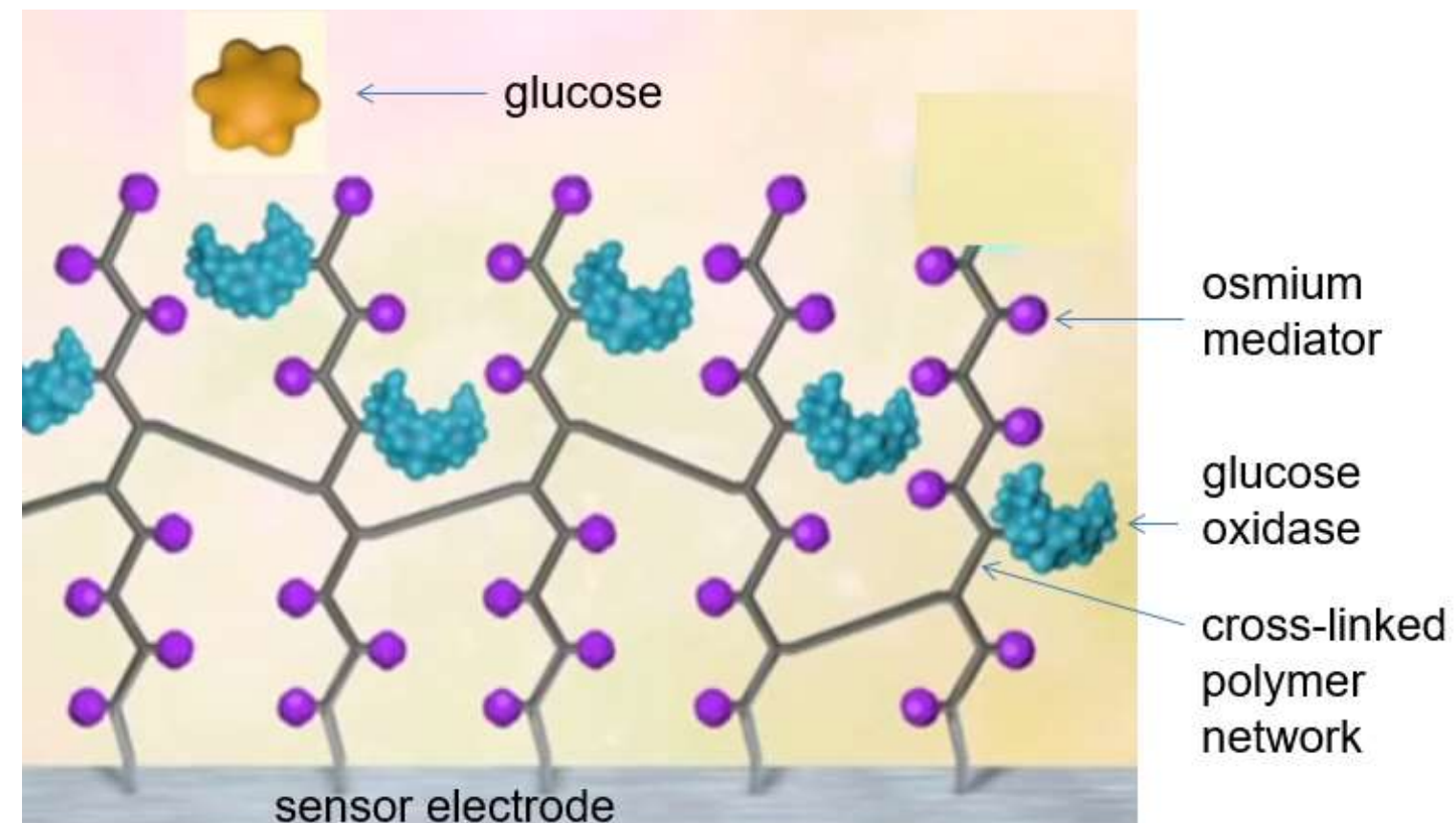
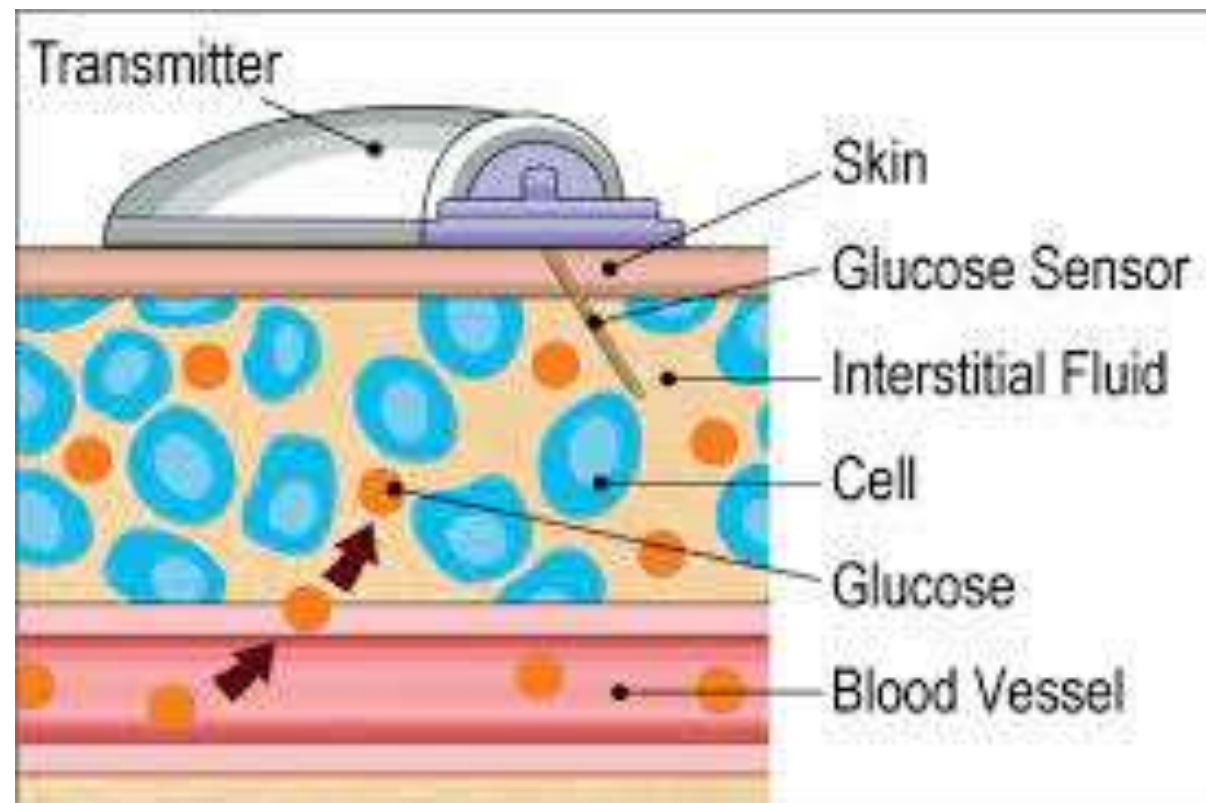


Continue Glucose Monitoring: Eye-opener



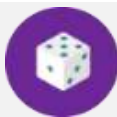
Veel meer info
Veel meer inzicht

onderhuidse sensor



Impact van glucosesensoren op gezondheid en kwaliteit van leven bij mensen met diabetes

 ↓ HbA1c	 ↓ Hypoglycemia	 ↑ TIR	 ↓ Hospitalizations	 ↑ QoL and satisfaction	 ↓ Absenteeism
T1DM: SELFY ¹ T2DM: Yaron et al. ² T1DM: Gordon et al. ¹⁶ T2DM: REFER meta-analysis ⁵ T1DM & T2DM: Evans et al. meta-analysis ⁶ T1DM: UK Edinburgh ⁷ T1DM & T2DM: Swedish NDR ⁸ , FLARE ⁹ , ABCD ¹⁰ , Rose et al. ¹⁶	T1DM: IMPACT ³ T2DM: REPLACE ⁴	T1DM: SELFY ¹ , IMPACT ³ T1DM & T2DM: ADC Device Data analysis (increased TIR associated with increased scan frequency) ^{11,17} ,	Acute events T1DM: UK Edinburgh ⁷ , FUTURE ¹² T2DM: US MarketScan ¹³ T1DM & T2DM: ABCD ¹⁰ , RELIEF ¹⁴ Diabetes-related T1DM & T2DM: FLARE ⁹ All-cause T2DM: US MarketScan ¹³	T1DM: SELFY ¹ , IMPACT ³ T2DM: REPLACE ⁴ , Yaron et al. ² T1DM: UK Edinburgh ⁷ , FUTURE ¹² T1DM & T2DM: FLARE ⁹ , ABCD ¹⁰ , Al Hayek et al. ¹⁵	T1DM: FUTURE ¹² , T1DM & T2DM: FLARE ⁹



Clinical trial



Meta-analyses



RWE



RWE = real-world evidence; T1DM = type 1 diabetes mellitus; T2DM = type 2 diabetes mellitus

1. Campbell F et al. "Outcomes of using flash glucose monitoring technology by children and young people with type 1 diabetes in a single arm study." *Pediatr Diabetes* 2018;(7):1294–1301. doi: 10.1111/pedi.12735; 2. Yaron M et al. "Effect of Flash Glucose Monitoring Technology on Glycemic Control and Treatment Satisfaction in Patients With Type 2 Diabetes." *Diabetes Care* 2019;42(7):1178–84. doi.org/10.2337/dc18-0166; 3. Bolinder J et al. "Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial." *Lancet* 2016;388(10057):2254–63. doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31535-5; 4. Haak T et al. "Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial." *Diabetes Ther* 2017;8(1):55–73. doi: 10.1007/s13300-016-0223-6; 5. Kröger J et al. "Three European Retrospective Real-World Chart Review Studies to Determine the Effectiveness of Flash Glucose Monitoring on HbA1c in Adults with Type 2 Diabetes." *Diabetes Ther* 2020;11(1):279–91. doi: 10.1007/s13300-019-00741-9; 6. Evans M et al. "The Impact of Flash Glucose Monitoring on Glycaemic Control as Measured by HbA1c: A Meta-analysis of Clinical Trials and Real-World Observational Studies." *Diabetes Ther* 2020;11(1):83–95. doi: 10.1007/s13300-019-00720-0; 7. Tyndall V et al. "Marked improvement in HbA1c following commencement of flash glucose monitoring in people with type 1 diabetes." *Diabetologia* 2019;62(8):1349–56. doi: 10.1007/s00125-019-4894-1; 8. Eeg-Olofsson K et al. "Sustainable HbA1c decrease at 12 months for adults with Type 1 and Type 2 Diabetes using the FreeStyle Libre® system: a study within the National Diabetes Register in Sweden." Presented at 80th Scientific Sessions of the American Diabetes Association; June 12–16, 2020; Virtual (74-LB); 9. Fokkert M et al. "Improved well-being and decreased disease burden after 1-year use of flash glucose monitoring (FLARE-NL4)." *BMJ Open Diabetes Res Care* 2019;7(1). doi: 10.1136/bmjdr-2019-000809; 10. Deshmukh H et al. "Effect of Flash Glucose Monitoring on Glycemic Control, Hypoglycemia, Diabetes-Related Distress, and Resource Utilization in the Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) Nationwide Audit." *Diabetes Care* 2020. doi: 10.2337/dc20-0738; 11. Dunn TC et al. "Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: A European analysis of over 60 million glucose tests." *Diabetes Res Clin Pract* 2018;137:37–46. doi: 10.1016/j.diabres.2017.12.015; 12. Charleer S et al. "Quality of Life and Glucose Control After 1 Year of Nationwide Reimbursement of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Adults Living With Type 1 Diabetes (FUTURE): A Prospective Observational Real-World Cohort Study." *Diabetes Care* 2020;43(2):389–97. doi: 10.2337/dc19-1610; 13. Bergenstal RM et al Flash CGM Is Associated With Reduced Diabetes Events and Hospitalizations in Insulin-Treated Type 2 Diabetes. *J Endocr Soc.* 2021 Feb 2;5(4):bvab013. doi: 10.1210/endo/bvab013. PMID: 33644623; PMCID: PMC7901259.; 14. Roussel R. Important Drop Rate of Acute Diabetes Complications in People With Type 1 or Type 2 Diabetes After Initiation of Flash Glucose Monitoring in France: The RELIEF Study. *Diabetes Care* Apr 2021; dc201690; DOI: 10.2337/dc20-1690; 15. Al Hayek AA et al. "Acceptability of the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System: The Experience of Young Patients With Type 1 Diabetes." *Clin Med Insights Endocrinol Diabetes* 2020;13:1–7. doi: 10.1177/117955142091012; Gordon I et al, Meta-analysis of average change in laboratory measured HbA1c among people with type 1 diabetes mellitus using the 14 day Flash Glucose Monitoring System, Diabetes research and clinical practice, 2020, 164, 1-10. 16. Ludger Rose, et al. (2020). Improving HbA1c Control in Type 1 or Type 2 Diabetes Using Flash Glucose Monitoring: A Retrospective Observational Analysis in Two German Centres.https://doi.org/10.1007/s13300-020-00978-9. 17. Riveline JP. Et al. (2020). La fréquence des scans du capteur de glucose FreeStyle Libre réalisés par le patient diabétique au quotidien est associée à de meilleurs paramètres de suivi de son profil glucosé : analyse de 312 millions d’heures de suivi en vraie vie en France, Médecine des Maladies Métaboliques, Volume 14, Issue 7, Pages 585-593, ISSN 1957-2557, https://doi.org/10.1016/j.mmm.2020.08.001.

Huidig aanbod CGM's

Well known players in care... and new players



Sources: User manuals from www.yuwell.com; <https://i-sens.com>; www.infinovo.com; www.sibionicscgm.com; www.eversensecgm.com; www.Dexcom.com; www.microtechmd.com; www.ican.com; www.syai.com; www.medtrum.com; FreeStyle Libre 3 image on file at Abbott.



Het verhaal van Campania: artsen en patiënten zien af van gebruik terugbetaalde CGM systeem

- **Slechte accurateid** in hoge en lage glucoselevels – dermate slecht dat artsen de patiënten terug **vingerprikken hebben aangeraden** ikv veiligheid

Laatste jaren kwamen steeds meer sensoren op de markt buiten de US
Deze zijn niet US FDA goedgekeurd en moeten geen rigoreuze kwaliteitscontroles doorstaan

LA SANITÀ
Antonello Plati

La città sospesa

I pazienti con il diabete contestano i sensori per la glicemia dell'Asl

►La denuncia è dell'associazione che rappresenta gli ammalati irpini

►Il presidente Flavio Petroccione: «Molti sono finiti in pronto soccorso»

C'è qualcosa che non va nella prevenzione e nella cura del diabete. I sensori per misurare la glicemia, distribuiti dall'Asl di Avellino, sarebbero infatti inefficaci mettendo così a rischio la salute di migliaia di cittadini irpini. L'Azienda starebbe verificando i lotti incriminati, ma intanto «la situazione è molto grave», denuncia Flavio Petroccione, presidente dell'Associazione diabetici campani che l'altro giorno ha scritto al presidente della Regione Campania, Vincenzo De Luca, e al manager dell'ente di via Degli Imbimbo Mario Nicola Ferrante (che Il Mattino non è riuscito a raggiungere per una replica). «L'inefficienza dei sensori per la misurazione della glicemia, forniti dall'Azienda farmaceutica Alpha Pharma e distribuiti dall'Asl di Avellino mette a rischio la salute degli ammalati» ribadisce Petroccione. Mentre a via Degli Imbimbo sarebbero stati avviati dei controlli sui lotti incriminati. «Sono pervenute alla nostra associazione, infatti, moltissime segnalazioni in merito, da parte dei pazienti diabetici per denunciare l'inutilità dei predetti sensori poiché non forniscono valori glicemici attendibili come si è riscontrato con la successiva

pubblica, chiediamo alle autorità di prendere le decisioni più opportune per riportare la situazione alla normalità ripristinando la tranquillità e la sicurezza dal punto di vista terapeutico». In caso di mancata risoluzione, l'associazione è pronta «a denunciare la situazione alle istituzioni regionali preposte e a richiedere una specifica audizione alla quinta Commissione Sanità del Consiglio regionale della Campania». Sulla vicenda interviene il Nirsind, il sindacato delle professioni infermieristiche con il segretario territoriale Romina Iannuzzi e con il segretario aziendale (Aorn Moscati) Michele Rosapane: «I sensori per la rilevazione della glicemia forniti dalla ditta Alpha Pharma sono di bassa qualità. La Regione Campania ha dato indicazioni alle Asl regionali, in attesa di una gara d'appalto urgente, di poter continuare ad acquistare per determinate categorie di pazienti diabetici i precedenti sensori Abbot che garantiscono miglior affidabilità nella misurazione della glicemia. Nonostante l'emancipazione di queste circolari, l'Asl di Avellino, con una decisione scellerata, ha proceduto ad acquistare soltanto i sensori di bassa qualità. Ufficialmente sembrerebbe che la decisione sia stata presa per ragioni di risparmio economico».

ri». In effetti i sensori, a causa della loro inefficienza, non consentirebbero di prendere decisioni terapeutiche corrette in merito alla esatta quantità di insulina da assumere da parte dei relativi pazienti diabetici. «Tenuto conto che in altre Regioni italiane, quali per esempio il Veneto, l'affidamento alla società Alpha Pharma dei prodotti in questione è stato annullato a causa della loro inadeguata qualità ed inefficienza dal punto di vista clinico e tecnico, si invitano le autorità in indirizzo a richiedere alla Società So-

ri Fgm Abbot Freestyle Libre 2 sarebbero, di fatto, terminando. Sembrerebbe che già dal mese scorso, la farmacia avrebbe ridotto la fornitura di sensori Abbot ai pazienti con piano terapeutico ancora in corso (pazienti con fornitura di sei sensori Fgm Abbot ogni tre mesi come da piano terapeutico, nel mese di luglio hanno ricevuto soltanto quattro sensori e i Responsabili della farmacia Asl di Avellino li avrebbero avviati che a breve sarebbero terminate le scorte)». A causa di queste decisioni i pazienti diabetici so-



Welcome to the MARD, MARD world of diabetes care

*Wat is MARD (mean absolute relative difference)?
Een waarde dat de gemiddelde deviatie weergeeft tussen de CGM waarde en de referentie bloedglucose meting¹*

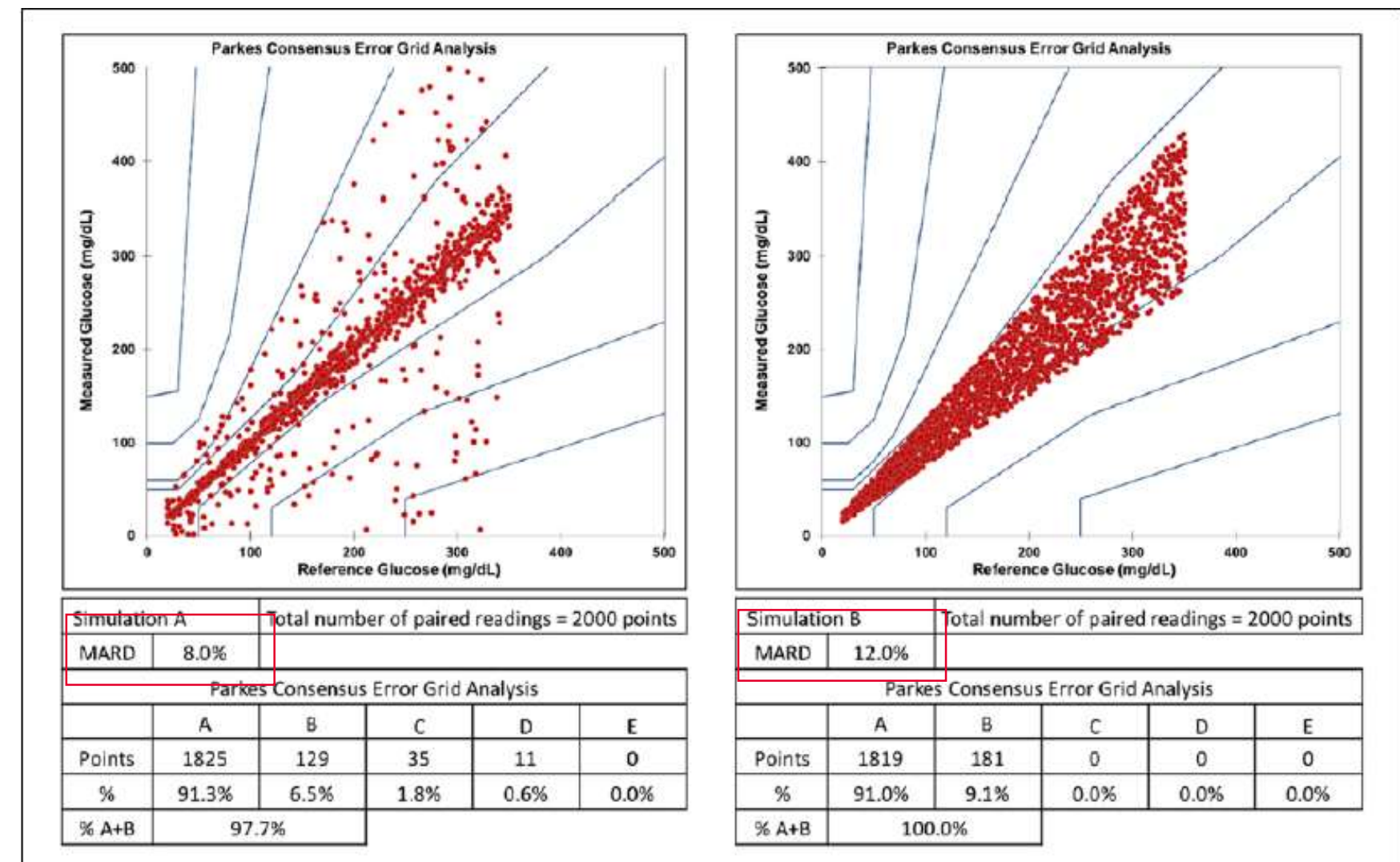


Figure 5. Comparisons of simulated test and reference glucose samples. The MARD and CEG plots of 2000 paired readings can be modelled to illustrate that different methods of analysis may generate different assessments of 'accuracy'.

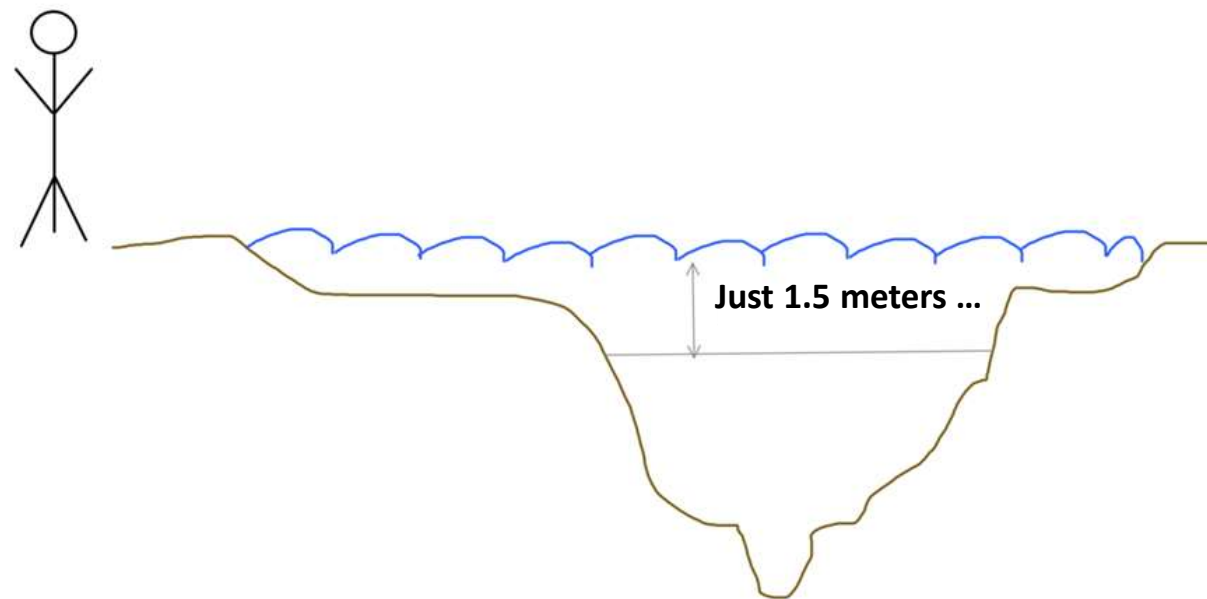


Waar wringt het schoentje?

- Bias in gepubliceerde studies over MARD van systeem:
 - Selectie van studie populatie, T1D/T2D en leeftijdscategorie
 - Selectie van sensor batch
 - Selectie van sensor dagen
 - Keuze van concept: clamp procedure vs stress testen, in research centrum of 'real life'
 - Gepubliceerd onderzoek vs 'in huis' studies

Focus op de distributie van individuele metingen ipv op MARD

- *Waarom is MARD alleen onvoldoende? Omdat hiet NIET het volledig beeld geeft van de accuraatheid van de sensor*



- MARD is zoals een person die een rivier moet oversteken waarvan hij weet dat de gemiddelde diepte 1.5m is
- iCGM standaarden zouden weergeven dat de rivier 1 meter diep is dicht bij de kant maar 2.5m diep is in het centrum

Belang van correcte meting

- Vertrouwen in systeem door gebruiker en zorgverlener is belangrijk voor implementatie in zorg
- Dosering van insulinedosis hangt af van meting, zowel bij MDI als bij hCL systemin
- Foute metingen kan leiden tot gevaarlijke situaties

CE marking PLUS CGM-specific standards are necessary

Momenteel: CE marking heeft **geen gedefinieerde indicatoren voor accuraatheid en performantie** van een CGM

CE markeringsproces alleen **garandeert niet** dat een CGM device voldoende getest is ikv accuraatheid en veiligheid

Implementering van minimum CGM performantie standaarden zoals ook voor andere medische devices geldt, zal **risico op gevaarlijke situaties** minimaliseren

ISO 14708-2*



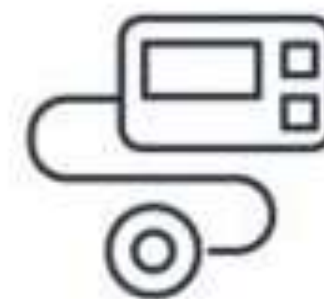
Pacemaker

ISO 15197+



BGM

IEC 60601-2-24§



Insulin pump

NONE



CGM

* Requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmias (pacemakers), to provide basic assurance of safety.

+ Performance requirements for in vitro glucose monitoring systems that measure glucose concentrations in capillary blood samples.

§ Safety and essential performance standards of infusion pumps and volumetric infusion controllers.

1. Mathieu C, et al, Minimum expectations for market authorization of continuous glucose monitoring devices in Europe—'eCGM' compliance status. *Diabetes Obes Metab.* (2024); 1–7. doi:10.1111/dom.16153.

iCGM with special controls for intensive glucose monitoring¹

Glucose range	Performance against reference reading	Lower boundary of 95% CI	FreeStyle Libre 2 & 3 Systems	Non-iCGM Systems
<70 mg/dL mg/dL (<3.9 mmol/L)	Within ± 15 mg/dL	>85% of readings	✓	?
70–180 mg/dL (3.9–10.0 mmol/L)	Within $\pm 15\%$	>70% of readings	✓	?
>180 mg/dL (>10.0 mmol/L)	Within $\pm 15\%$	>80% of readings	✓	?
<70 mg/dL (<3.9 mmol/L)	Within ± 40 mg/dL	>98% of readings	✓	?
70–180 mg/dL (3.9–10.0 mmol/L)	Within $\pm 40\%$	>99% of readings	✓	?
>180 mg/dL (>10.0 mmol/L)	Within $\pm 40\%$	>99% of readings	✓	?
Across the reportable range	Within $\pm 20\%$	>87%	✓	?
Overall, across all glucose measuring ranges	Within $\pm 20\%$	>87% of readings	✓	?
CGM <70 mg/dL (<3.9 mmol/L) when reference > 180 mg/dL (>10.0 mmol/L)		0% of readings	✓	?
CGM >180 mg/dL (>10.0 mmol/L) when reference < 70 mg/dL (<3.9 mmol/L)		0% of readings	✓	?
CGM ROC > 1 mg/dL/min when reference ROC < –2 mg/dL/min		<1% of readings	✓	?
CGM ROC < –1 mg/dL/min when reference ROC > 2 mg/dL/min		<1% of readings	✓	?

1. Food and Drug Administration (FDA). Classification of the integrated continuous glucose monitoring system. Federal register February 18, 2022. [Federal Register :: Medical Devices; Clinical Chemistry and Clinical Toxicology Devices; Classification of the Integrated Continuous Glucose Monitoring System](#) (Accessed Feb 2025).

Proposed accuracy and performance requirements in EU (eCGM) add additional safeguards to CE mark

Minimum expectations for market authorization of continuous glucose monitoring devices in Europe—‘eCGM’ compliance status

Chantal Mathieu MD¹ | Concetta Irace MD² | Emma G. Wilmot MD^{3,4} |
Bassil Akra PhD⁵ | Stefano Del Prato MD⁶ | Martin Cuesta MD⁷ |
Peter Adolfsson MD^{8,9} | Tomasz Klupa MD¹⁰ | Eric Renard MD¹¹ |
Tadej Battelino MD^{12,13}



Premarket clinical
investigation of
CGM systems:

Study Criteria:

- T1D: 70-75%
- Meal and Insulin challenges
- 8%: TBR (<70 mg/dL or 3.9 mmol/L)
- 5%: >300 mg/dL or 16.7 mmol/L

- 1** **Performance tested** at each anatomical wear site claimed for the system.
- 2** Clinical study results must demonstrate **consistent analytical and clinical performance** throughout the sensor wear period.
- 3** **Accurate real-time glucose data transmission guaranteed** at clinically meaningful time intervals to other connected devices.
- 4** Glucose variability should reflect **glucose changes** in the intended population.
- 5** **Changes in performance** under different rates of change must be disclosed.
- 6** Sensors must **demonstrate acceptable performance** in the presence of clinically relevant levels of potential interfering substances.
- 7** Must include **system design safeguards** to ensure disposable sensors cannot be used beyond claimed sensor wear period.

Besluit



CGM's helpen meer en meer mensen met diabetes om de ziekte beter te managen



op vlak van klinische performantie en patiënt veiligheid zijn niet alle CGM's gelijk



US FDA vereisten voor ingeïntegreerde CGM (iCGM) zijn de meest rigoureuze criteria van alle regulatoire organen



Consensus voorstel van Europese experts is klaar, waarbij gebruiken van iCGM standaarden als interim oplossing kan dienen ikv veiligheid

Het belang van monitoring met veilige en betrouwbare sensoren

L'importance du suivi avec des capteurs sûrs et fiables

Brève reaction du panel ? Korte reactie van het panel?



Kathleen Depoorter

Kamerlid N-VA
Députée N-VA



Dr. Viviane Van Elshocht

Arts-expert Christelijke Mutualiteit
Médecin expert à la Mutualité Chrétienne



Dr. Stefan Teughels

Medisch directeur Domus Medica
Directeur médical Domus Medica



Dr. Ann Ceuppens

Directrice Vertegenwoordiging & Studies MLOZ
Directrice Représentation & Etudes MLOZ



Dr. Raphaël Biset-Bentchikou

Voorzitter College Artsen-Directeurs RIZIV
Président Collège Médecins-Directeurs l'INAMI

SPEAK
UP'25

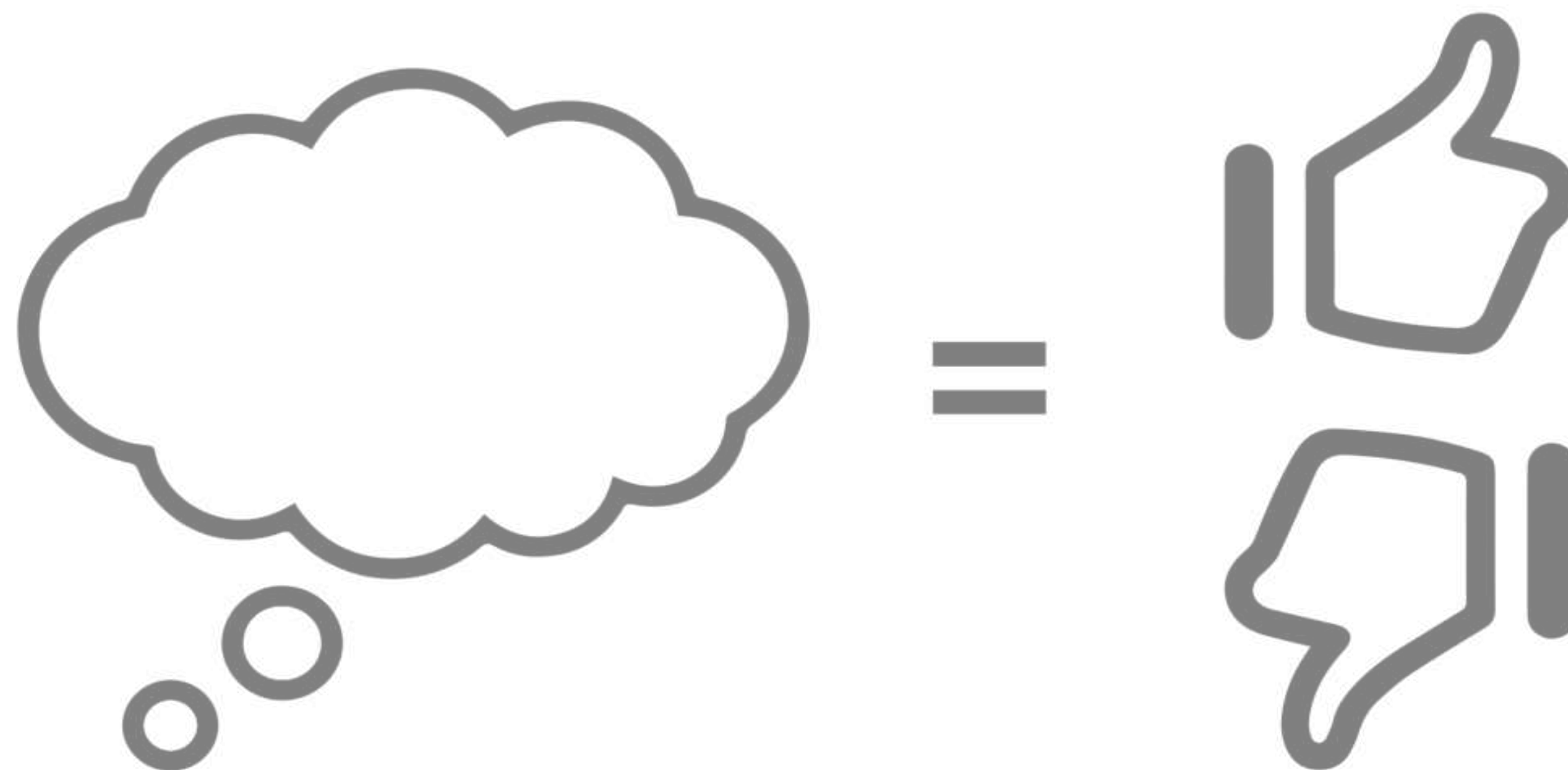
A cluster of approximately 15 dots in various shades of blue and teal, arranged in a loose, upward-pointing arc to the right of the 'SPEAK' text.

BELGIAN
DIABETES
FORUM

Q&A final

Finale Q&A

Des questions ou commentaires ?
Vragen of opmerkingen?



SPEAK
UP'25

A cluster of approximately 15 dots in various shades of blue and teal, arranged in a loose, upward-pointing arc to the right of the 'SPEAK' text.

BELGIAN
DIABETES
FORUM

Réflexion finale par Slotreflectie door Prof. Dr. Frank Nobels

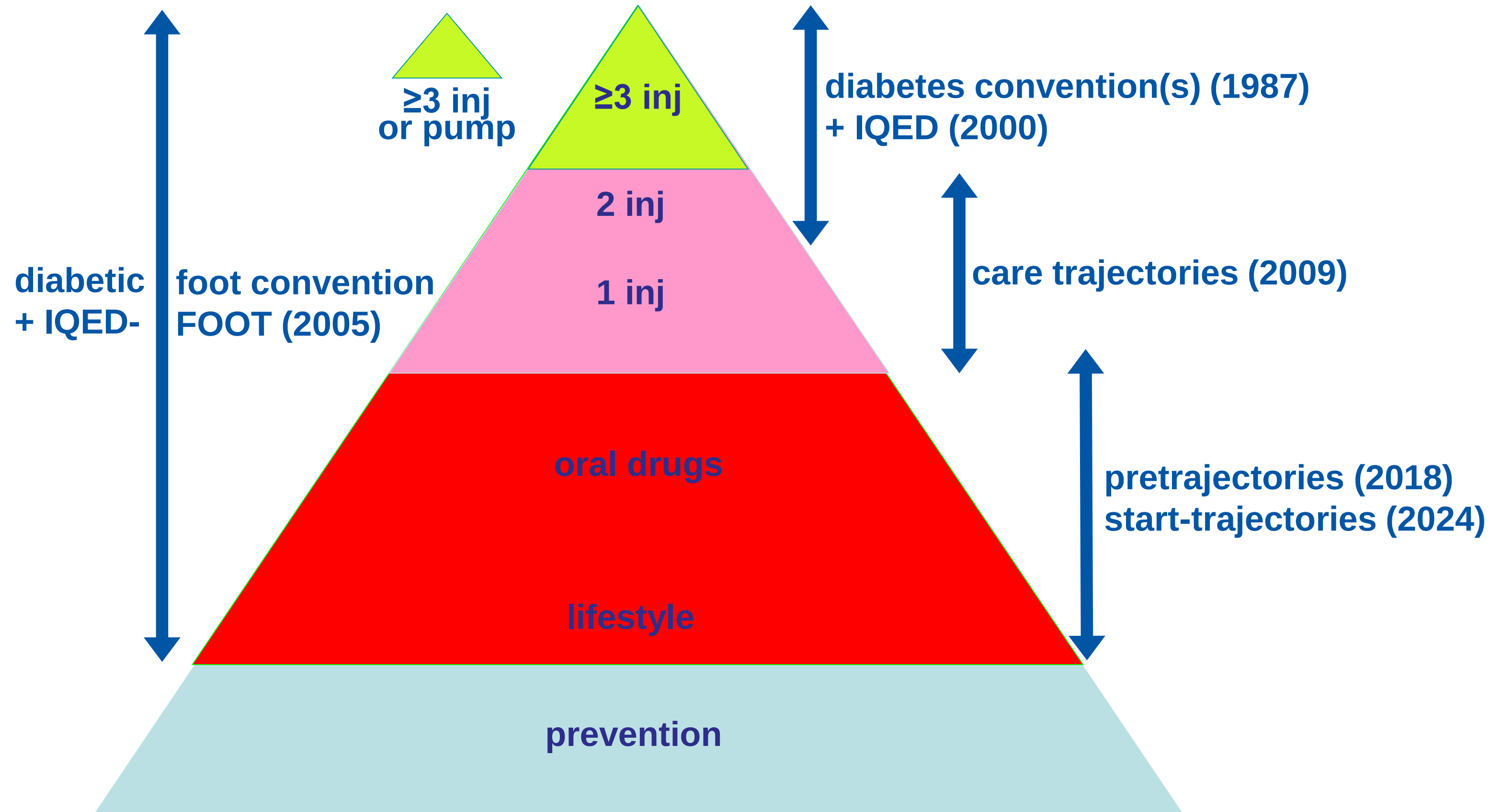
Président - Voorzitter
Belgian Diabetes Forum

How to keep Belgian diabetes care at the top?

SpeakUp 2025

Prof Frank Nobels

built with our Belgian consultative model, in mutual respect and trust

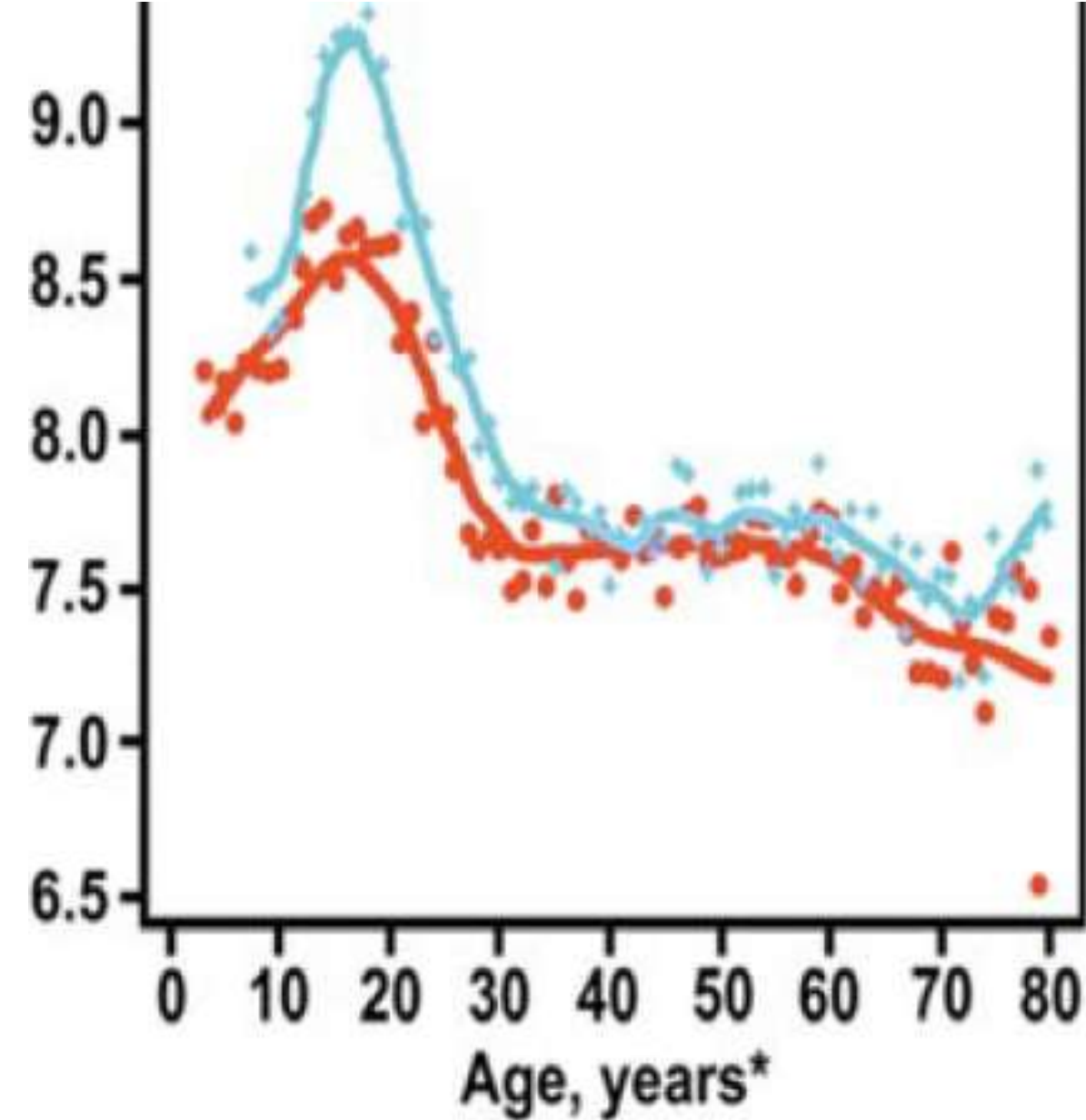


België- Nederland diabeteszorgdebat



2-1

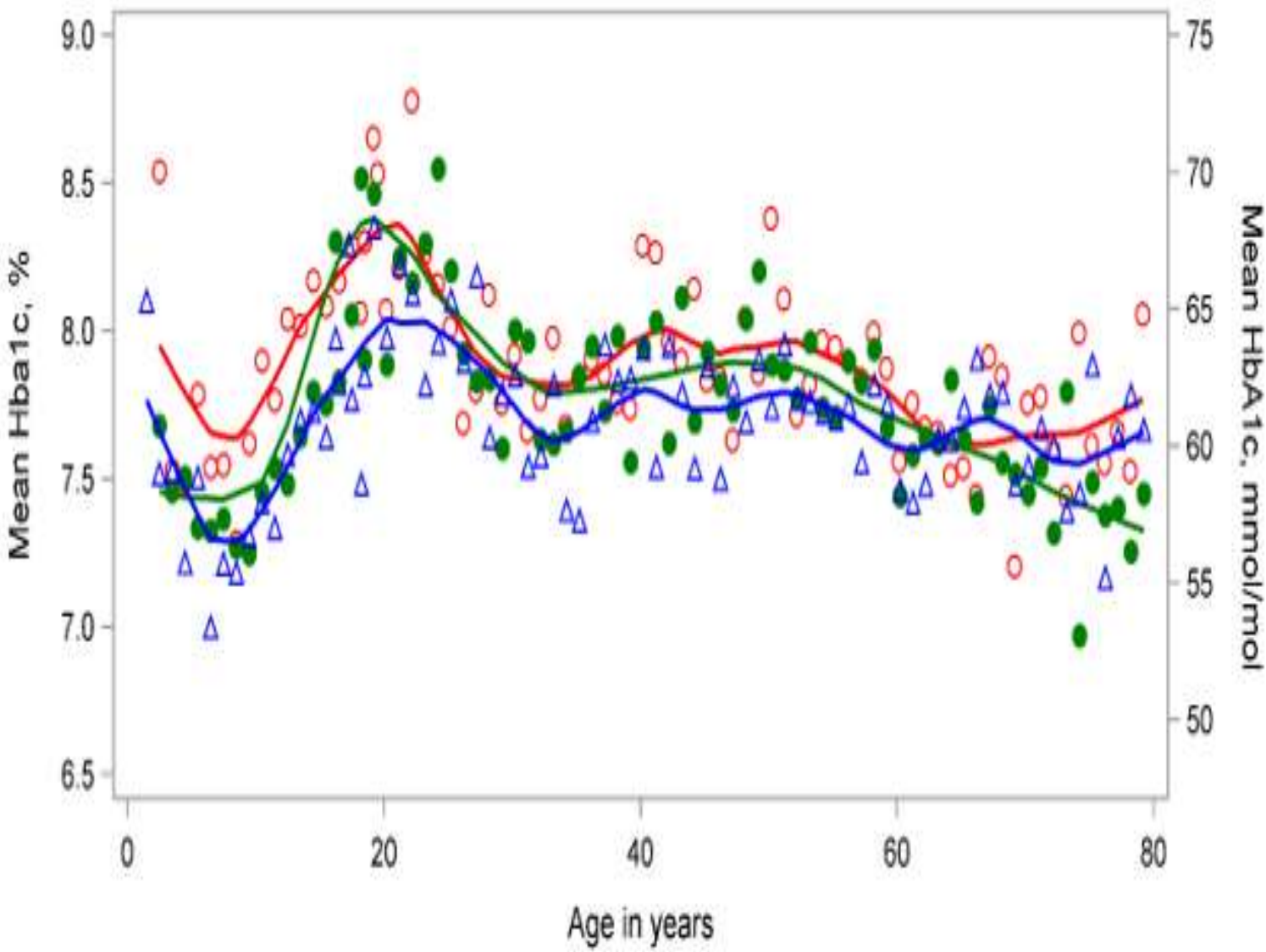
T1D Exchange (USA) ↔ IQED (Belgium)



2010-2012 (red)

2016-2018 (blue)

T1D Exchange. Foster N, et al. DTT 2019



2010-2011 (red)

2015-2016 (green)

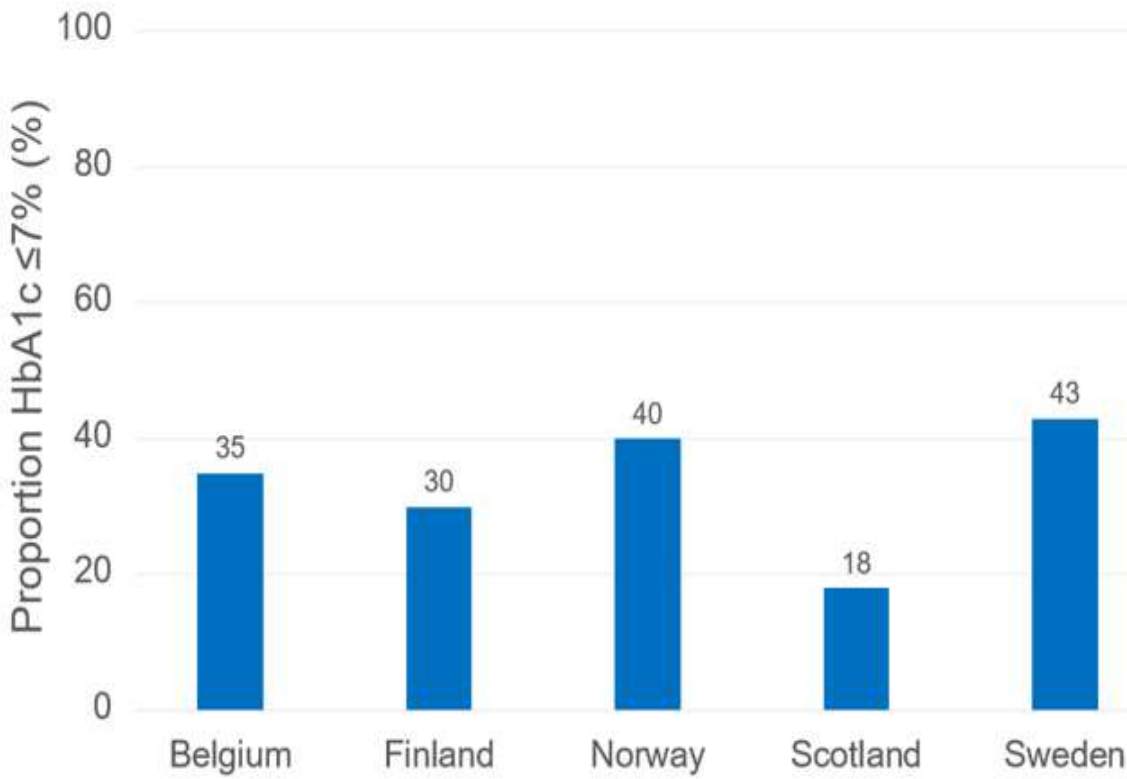
2017-2018 (blue)

Lavens, Nobels, De Block, et al. DTT 2021

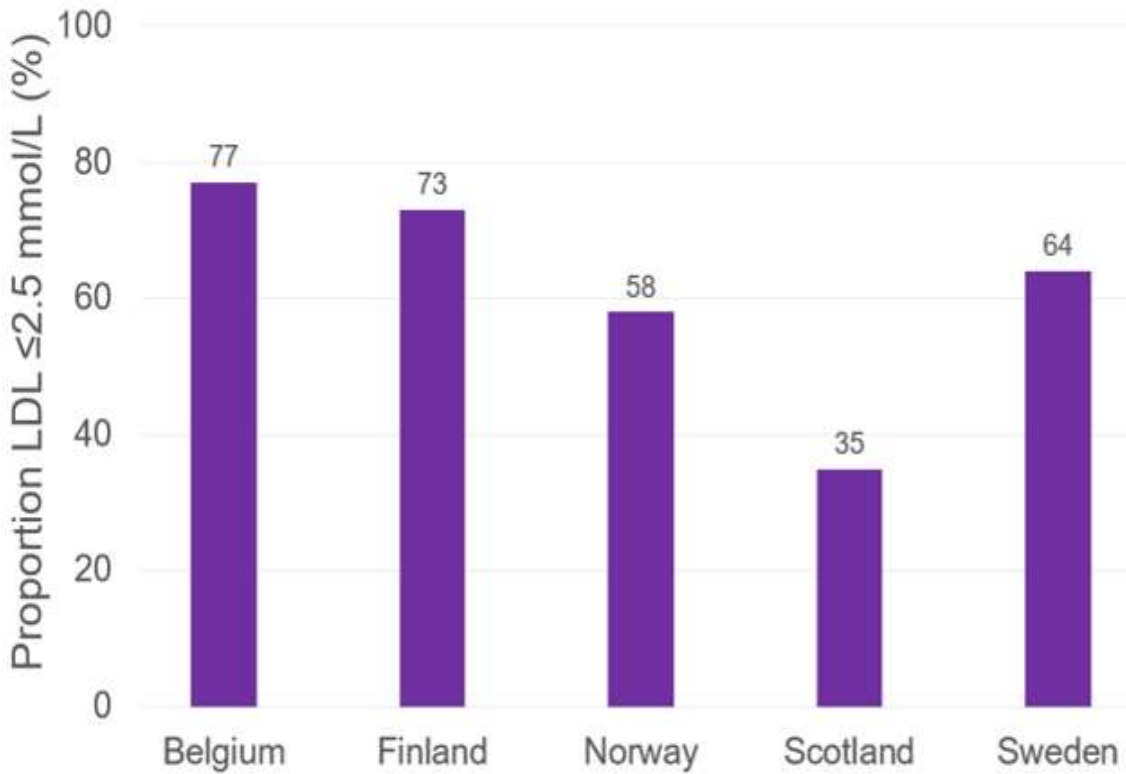
Comparison with Scandinavia-Scotland



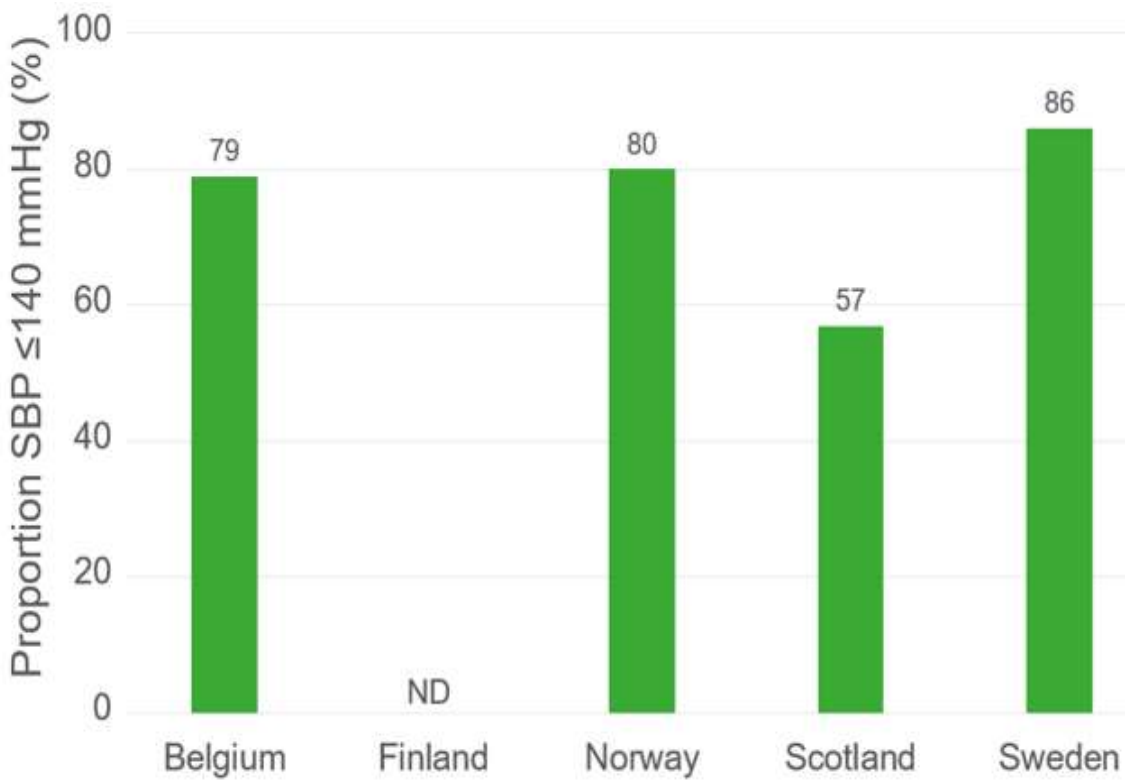
HbA1c



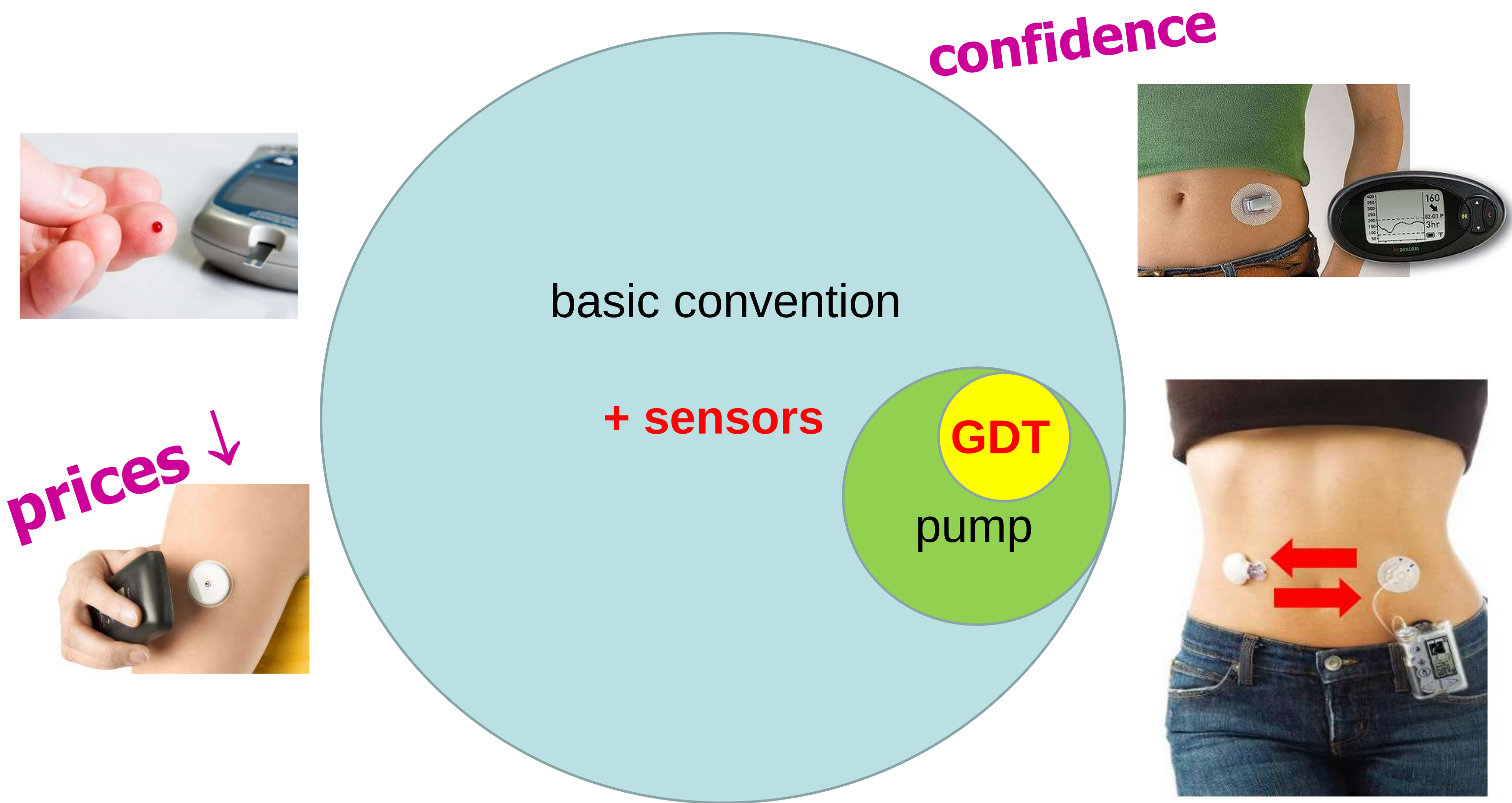
LDL-CH



BD



clever introduction of new technology in DM convention



GDT = geavanceerde dure technologie (advanced expensive technology)

Care trajectory diabetes

evolved from Diabetes Projects Aalst and Leuven

GP care, supported by specialist

facilitates individualized care
in an era of increasing
treatment complexity



↑ collaboration
↑ mutual appreciation



obese taxi driver



obese office worker



poor kidney function



frailty

BG medication options

- metformine
- sulfonylureum
- glinide
- DPP-4 inhibitor
- SGLT2 inhibitor
- GLP-1 rec. agonist
- GIP-GLP1 rec. agonist
- insuline
- ... and combinations

Start-trajectory

Very important step forward, but still teething problems ...



BEDF's in-depth forum (3/6/25):

- **Administrative complexity**
 - each education session for each paramedic must be prescribed separately
 - no automatic prolongation
 - endocrinologists cannot see who has an start trajectory
- **Educators face major practical hurdles**
 - unpaid work (~administrative complexity)
 - education by dieticians at patient's home not allowed
 - no shared EHR => poor coordination

Toegang van paramedici en administratieve medewerkers tot eHealth: een noodzaak voor geïntegreerde diabeteszorg - Nota Belgian Diabetes Forum t.a.v. Dhr. Nick Marly (september 2025)

Voor een kwalitatieve, geïntegreerde diabeteszorg is het essentieel dat paramedici – zoals diëtisten, diabetesverpleegkundigen, podologen en kinesitherapeuten – **brede toegang krijgen tot relevante gezondheidsgegevens en zelf ook verslagen kunnen opmaken die toegankelijk zijn voor andere teamleden**. Net als artsen zijn zij gebonden aan het wettelijk beroepsgeheim.

Een diëtist moet bijvoorbeeld niet alleen weten dat een patiënt diabetes heeft en wat diens gewicht is, maar heeft ook inzicht nodig in de gewichtsevolutie, bloeddruk, laboratoriumresultaten (lipiden, nierfunctie), medicatie (hyporisico), comorbiditeiten (bv. hartfalen, hypertensie, nierproblemen), therapiedoelen, psychologische factoren en eerdere interventies.

Ook andere paramedici hebben soortgelijke gegevens nodig om hun zorg optimaal af te stemmen.

Daarnaast moeten paramedici zelf verslagen kunnen opstellen en delen, zodat multidisciplinaire samenwerking daadwerkelijk mogelijk wordt.

Huidige situatie en knelpunten

In ziekenhuizen wordt gegevensdeling doorgaans gefaciliteerd via het elektronisch medisch dossier (eMD). In de eerste lijn is het zorgteam vaak verspreid, waardoor gegevensuitwisseling moeilijker verloopt. **Het eHealth-platform moet hier de verbindende rol vervullen.**

Aanvullende noden

- Voor het plannen van afspraken en onderzoeken is beperkte gegevensinzage door medisch administratieve medewerkers noodzakelijk. Zij hebben geen inhoudelijke toegang nodig, maar moeten wel kunnen zien welke onderzoeken reeds uitgevoerd zijn. Zij vallen onder het afgeleid beroepsgeheim.
- Het eHealth-platform moet ook inzicht bieden in de zorgprogramma's waarin de patiënt is opgenomen (bijvoorbeeld diabetesconventie, zorgtraject of opstarttraject).

Conclusie

Een gecontroleerde en rolgebaseerde toegang tot eHealth voor paramedici en – in beperkte mate – medisch administratieve medewerkers is cruciaal om de **kwaliteit, continuïteit en efficiëntie van diabeteszorg te verbeteren**.

Diabetic foot convention + IQED-foot



DIABETES/METABOLISM RESEARCH AND REVIEWS
Diabetes Metab Res Rev 2016; **32**(Suppl. 1): 318–325.
Published online in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com) DOI: 10.1002/dmrr.2752

SUPPLEMENT ARTICLE

The German and Belgian accreditation models for diabetic foot services

Stephan Morbach^{1*}
Joachim Kersken²
Ralf Lobmann³
Frank Nobels⁴
Kris Doggen⁵
Kristien Van Acker⁶

¹Department of Diabetes and Angiology, Soest, Germany
²Department of Diabetology, Ahaus, Germany
³Department of Endocrinology, Diabetology and Geriatrics, Stuttgart General Hospital, Bad Cannstatt, Stuttgart, Germany
⁴Department of Endocrinology, OLV Aalst, Belgium
⁵Scientific Institute of Public Health, OD Public Health and Surveillance, Brussels, Belgium
⁶Centre Santé des Fagnes, Chimay, Belgium

*Correspondence to: Stephan Morbach, Department of Diabetes and Angiology, Marienkrankenhaus gGmbH, Widumgasse 5, 59494 Soest, Germany.
E-mail: s.morbach@mkh-soest.de

Abstract

The International Working Group on the Diabetic Foot recommends that auditing should be part of the organization of diabetic foot care, the efforts required for data collection and analysis being balanced by the expected benefits. In Germany legislature demands measures of quality management for in- and out-patient facilities, and, in 2003, the Germany Working Group on the Diabetic Foot defined and developed a certification procedure for diabetic foot centres to be recognized as 'specialized'. This includes a description of management facilities, treatment procedures and outcomes, as well as the organization of mutual auditing visits between the centres. Outcome data is collected at baseline and 6 months on 30 consecutive patients. By 2014 almost 24 000 cases had been collected and analysed. Since 2005 Belgian multidisciplinary diabetic foot clinics could apply for recognition by health authorities. For continued recognition diabetic foot clinics need to treat at least 52 patients with a new foot problem (Wagner 2 or more or active Charcot foot) per annum. Baseline and 6-month outcome data of these patients are included in an audit-feedback initiative. Although originally fully independent of each other, the common goal of these two initiatives is quality improvement of national diabetic foot care, and hence exchanges between systems has commenced. In future, the German and Belgian accreditation models might serve as templates for comparable initiatives in other countries. Just recently the International Working Group on the Diabetic Foot initiated a working group for further discussion of accreditation and auditing models (International Working Group on the Diabetic Foot AB(B)A Working Group). Copyright © 2016 John Wiley & Sons, Ltd.

Keywords diabetic foot; guidelines; interdisciplinary care; auditing; accreditation; national diabetic foot care

Introduction

Diabetic foot ulceration (DFU) is a common late-stage complication of diabetes, with up to 25% of individuals with diabetes experiencing at least one episode during their lifetime and with high recurrence rates [1,2]. It has a major effect both on quality of life [3] and resource utilization [4]. As the prevention of the development of diabetes mellitus has not yet been achieved and as its consequences such as neuropathy and vascular insufficiency can only be reduced once better understanding of their causation is available, the management of DFU must be considered a costly form of tertiary prevention [5].

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

REVIEW ARTICLE

Julie R. Ingelfinger, M.D., *Editor*

Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence

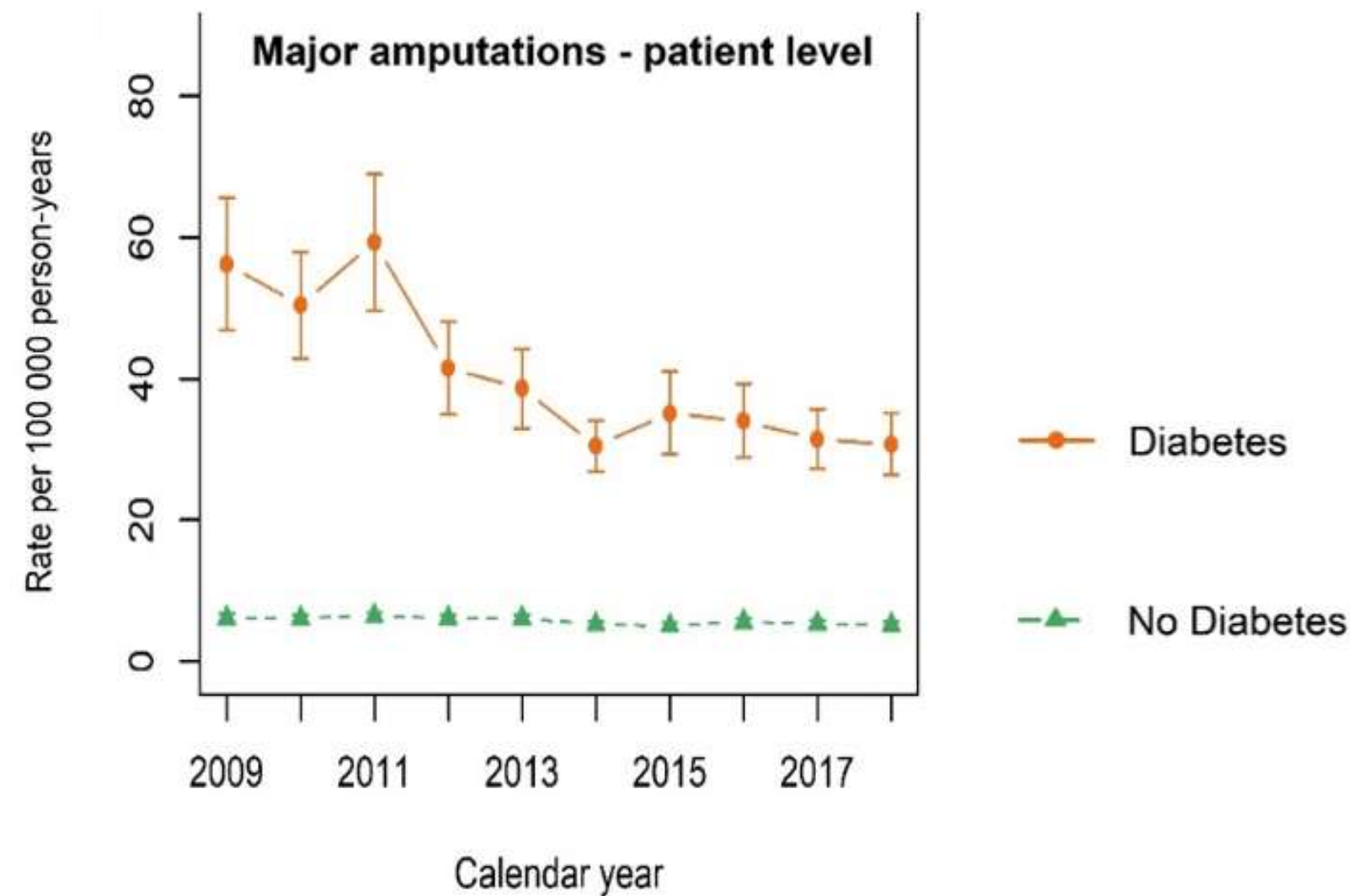
David G. Armstrong, D.P.M., M.D., Ph.D., Andrew J.M. Boulton, M.D., and Sicco A. Bus, Ph.D.

measure outcomes associated with clinician training in diabetic foot care and counseling. To that end, Germany and Belgium have ratified national guidelines on the certification of specialty centers for diabetic foot care. A major part of that certification focuses on clinician training, along with assessment of the training.⁵⁸



Temporal trends in major, minor and recurrent lower extremity amputations in people with and without diabetes in Belgium from 2009 to 2018[☆]

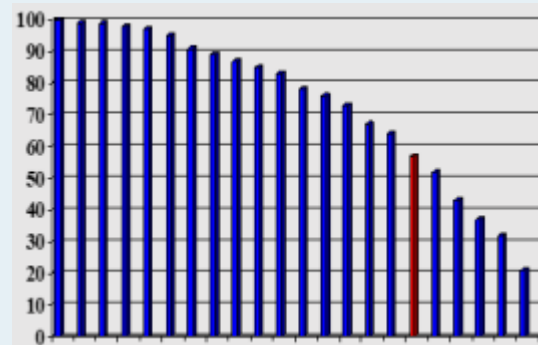
Patrick Lauwers^{a,*}, Kristien Wouters^b, Johan Vanoverloop^c, Hervé Avalosse^{c,d}, Jeroen Hendriks^a, Frank Nobels^e, Eveline Dirinck^f, on behalf of the Belgian Amputation Group



Health data policy

1 Diabetesdatabeleid

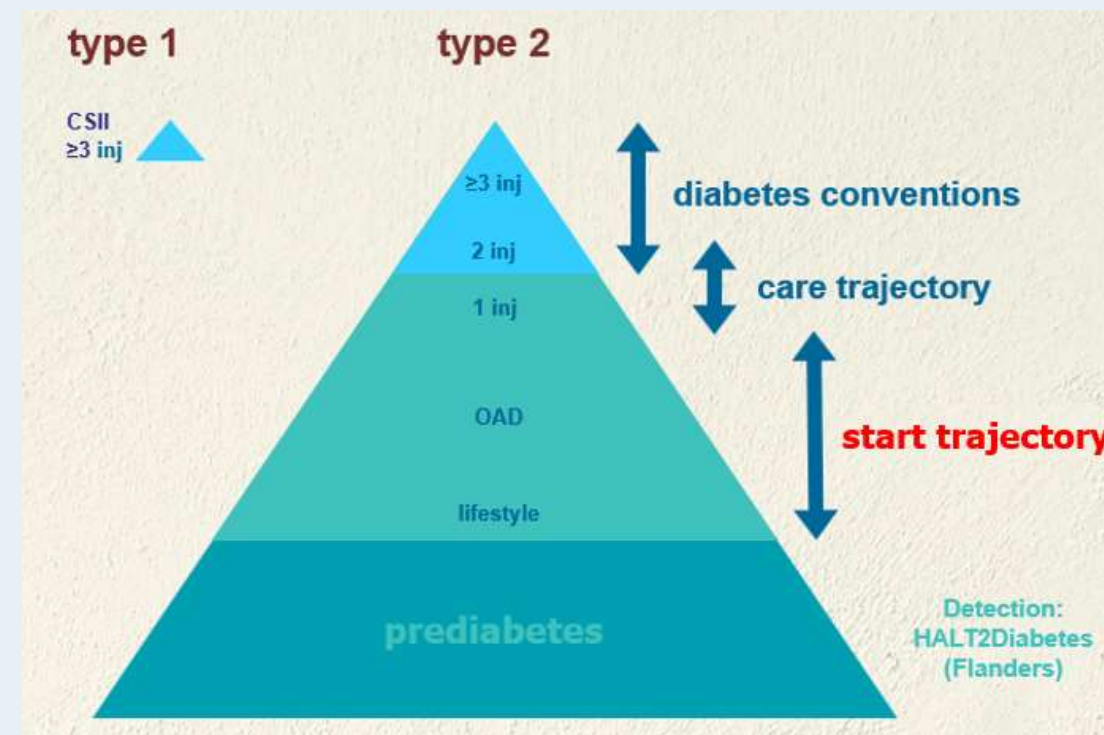
- creatie van **Health Data Agency** om gebruik/linking van bestaande databanken te faciliteren
- diabetes aanvaard als 'use case': '**Diabetes Living Database**' project (piloot voor andere chronische aandoeningen)
- project '**Diabetesbarometer**' om diagnose diabetes juist te labelen en benchmarking mogelijk te maken



2 Data-uitwisseling voor geïntegreerde zorg

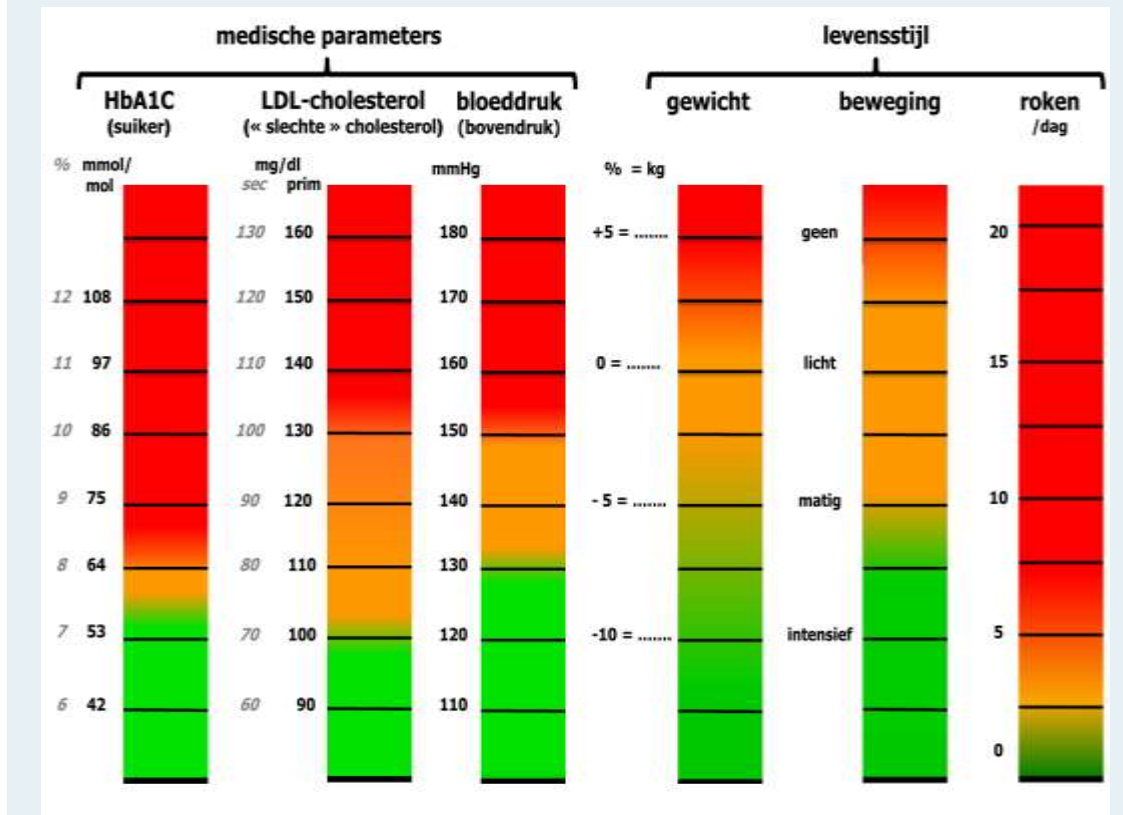
Gezamenlijk gegevensplatform

- dashboard (therapiedoelen, indicatoren)
- diepere info (voorgeschiedenis, medicatie, ...)
- gevoed vanuit verschillende softwarepakketten
- toegankelijk voor alle zorgverleners (artsen, paramedici, praktijkassistenten, administratieve medewerkers)
- over de lijnen heen



3 Dashboard voor mensen met diabetes

- **visueel dashboard** met therapiedoelen en indicatoren, makkelijk verstaanbaar voor patiënt
- gevoed vanuit softwarepakketten van zorgverleners
- mogelijkheid om zelf zaken toe te voegen



Diabetic foot convention + IQED-foot



heavily infected
necrotic wound



status after urgent
surgical debridement
and revascularisation



treatment with
negative pressure therapy



no reimbursement in
outpatient setting

healed, but
very high recurrence risk

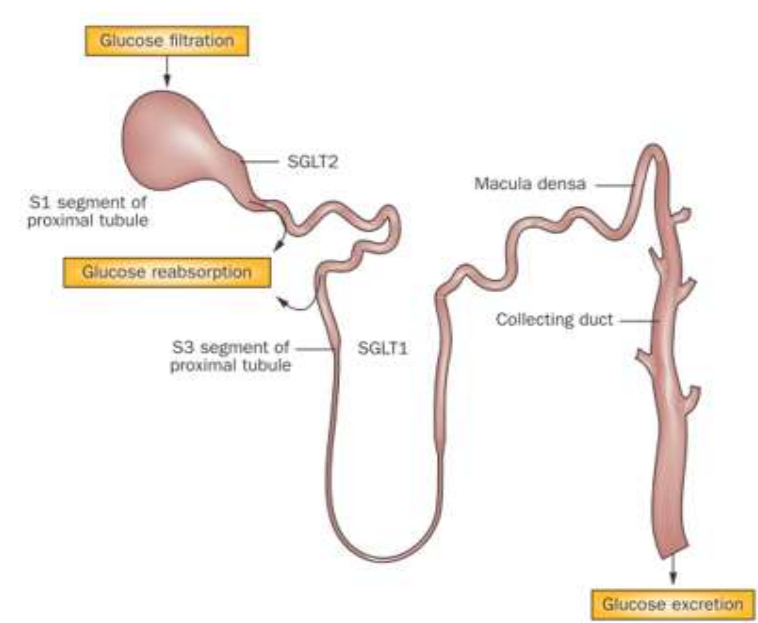


podiatry care needed
- reimbursement only 2x/y
- confusion 'pedicure' - podiatrist

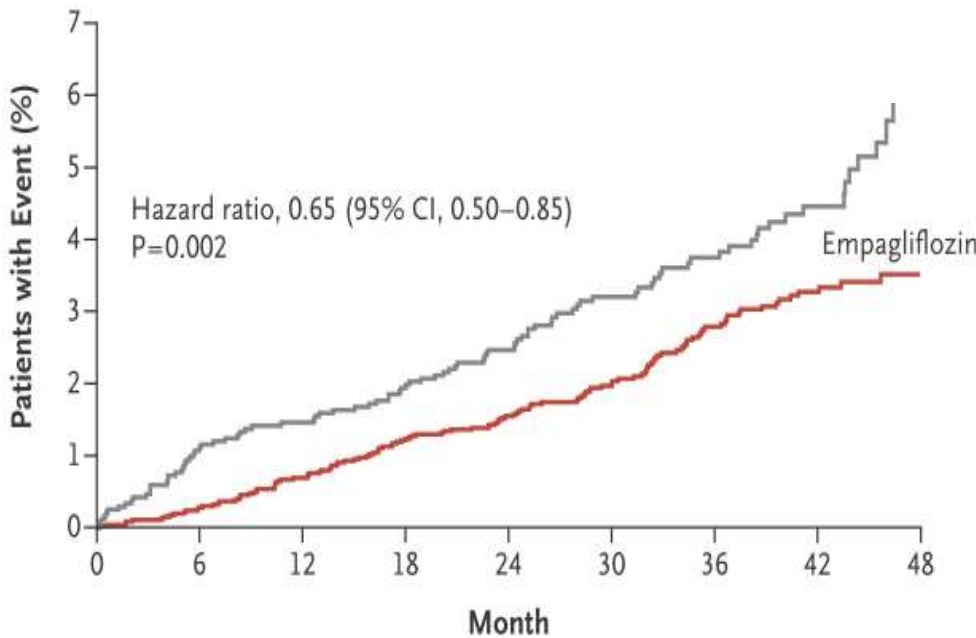
orthopedic shoes in- and outdoors 24/7
- reimbursement < 65 y 1 /y, > 65 y 1 /2y

in-shoe pressure measurements
to optimize shoes

SGLT2 inhibitors

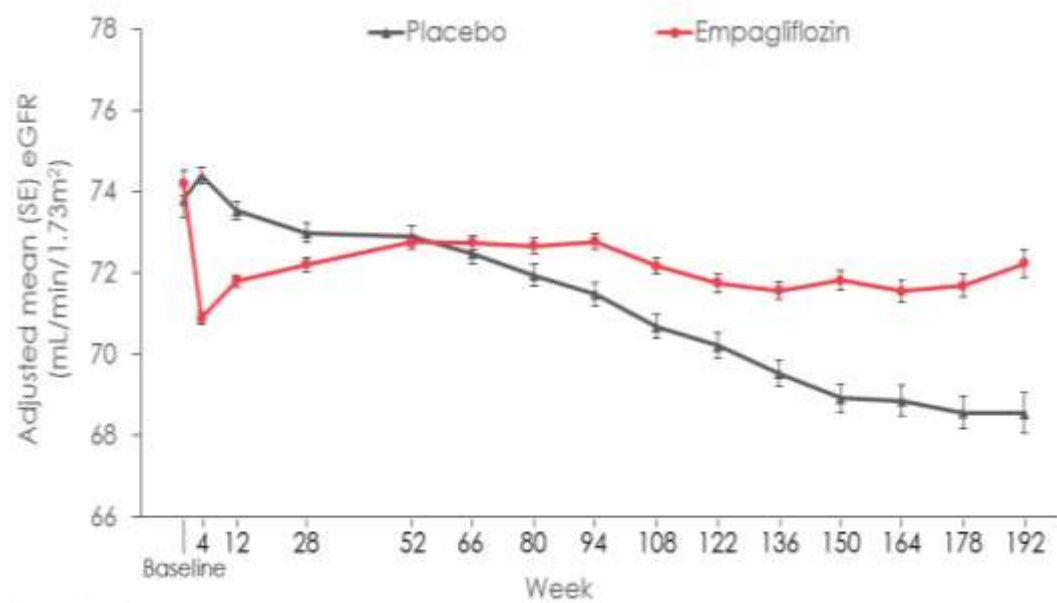


hospitalisation for heart failure



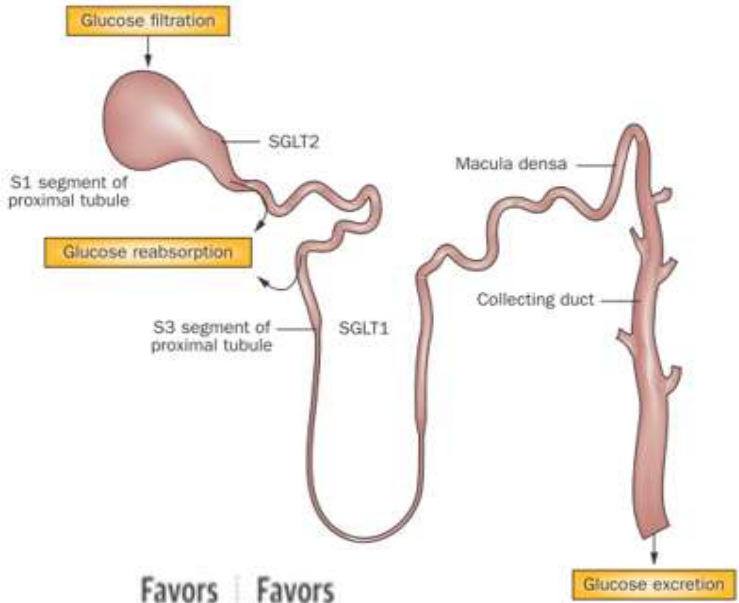
EMPA-REG. Zinman B, et al. NEJM 2015

eGFR decline

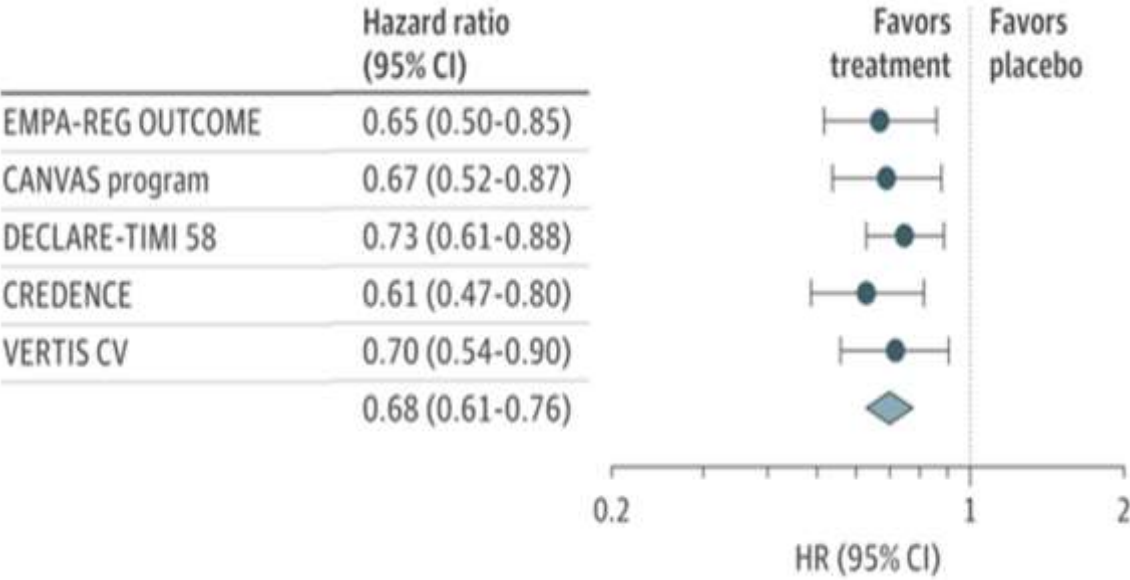


EMPA-REG. Wanner C, et al. NEJM 2016

SGLT2 inhibitors

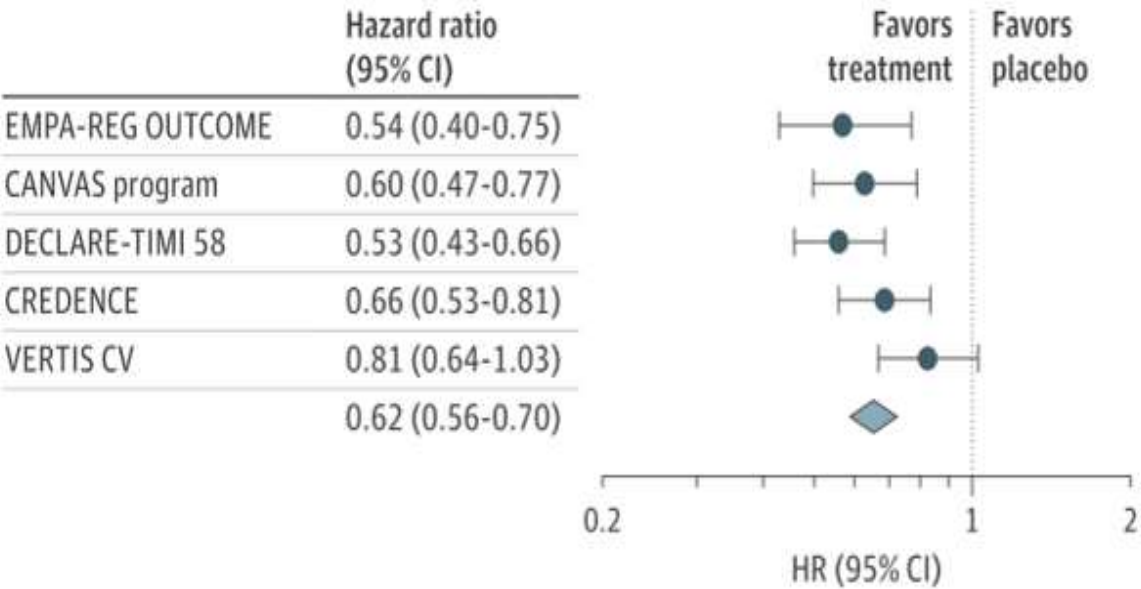


hospitalisation for heart failure



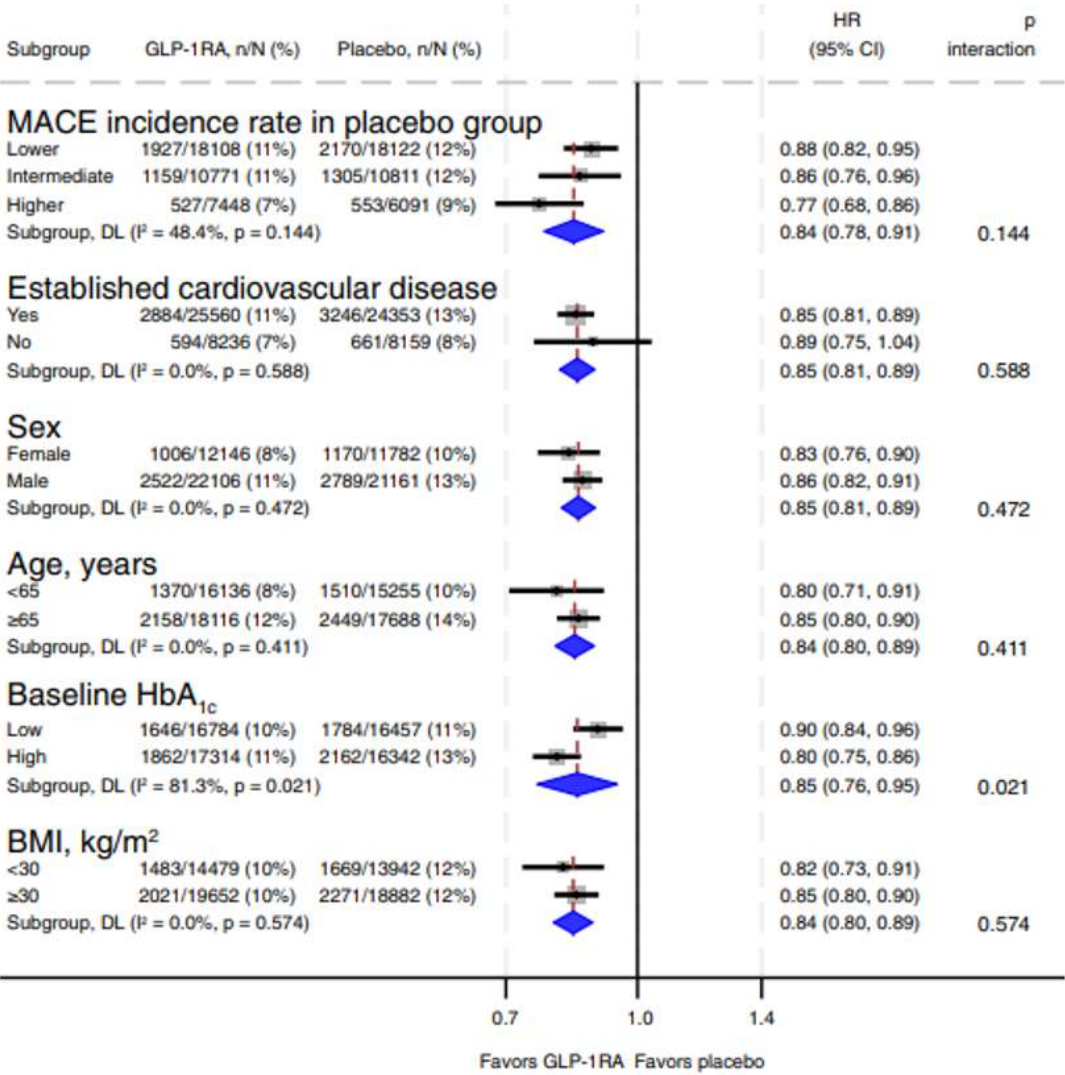
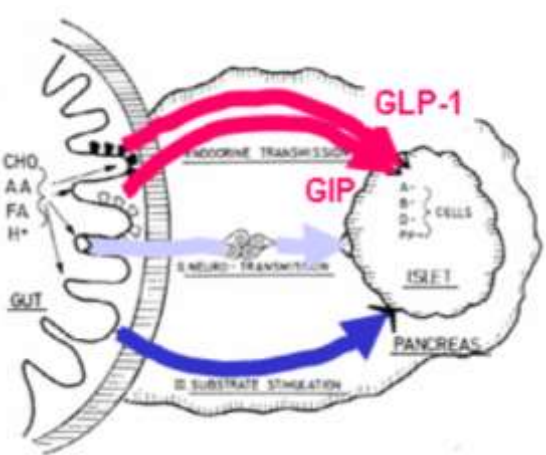
McGuire JAMA cardio 2020

eGFR decline

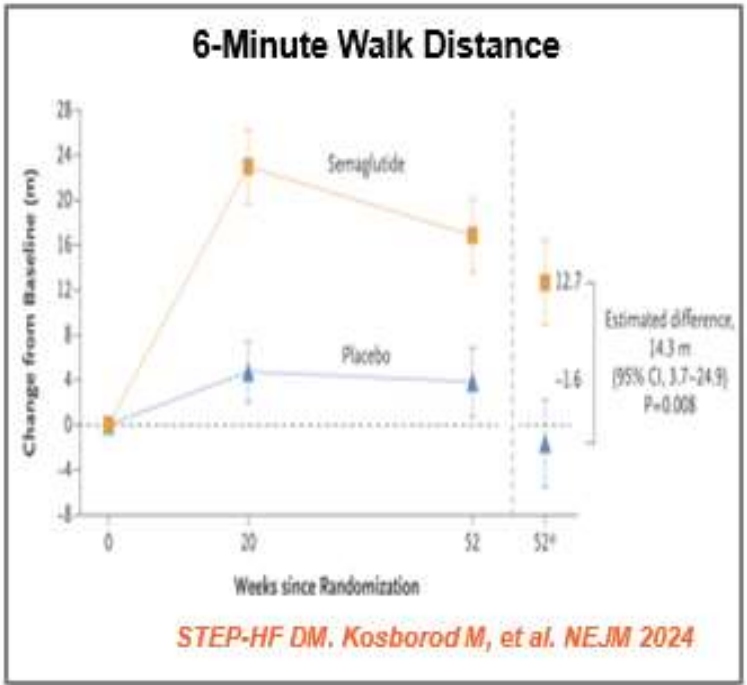
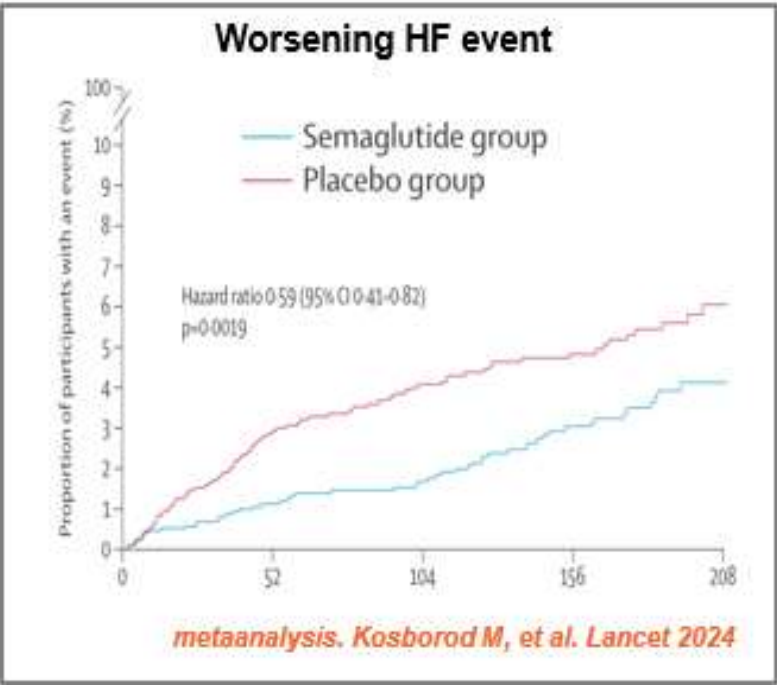
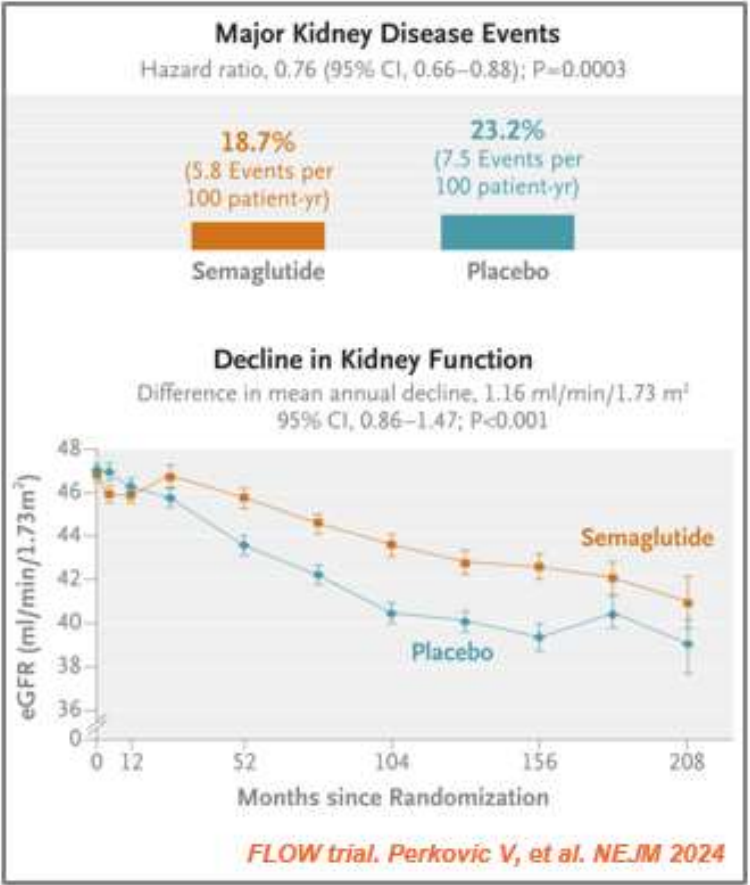


EMPA-REG. Wanner C, et al. NEJM 2016

GLP1-receptor agonists

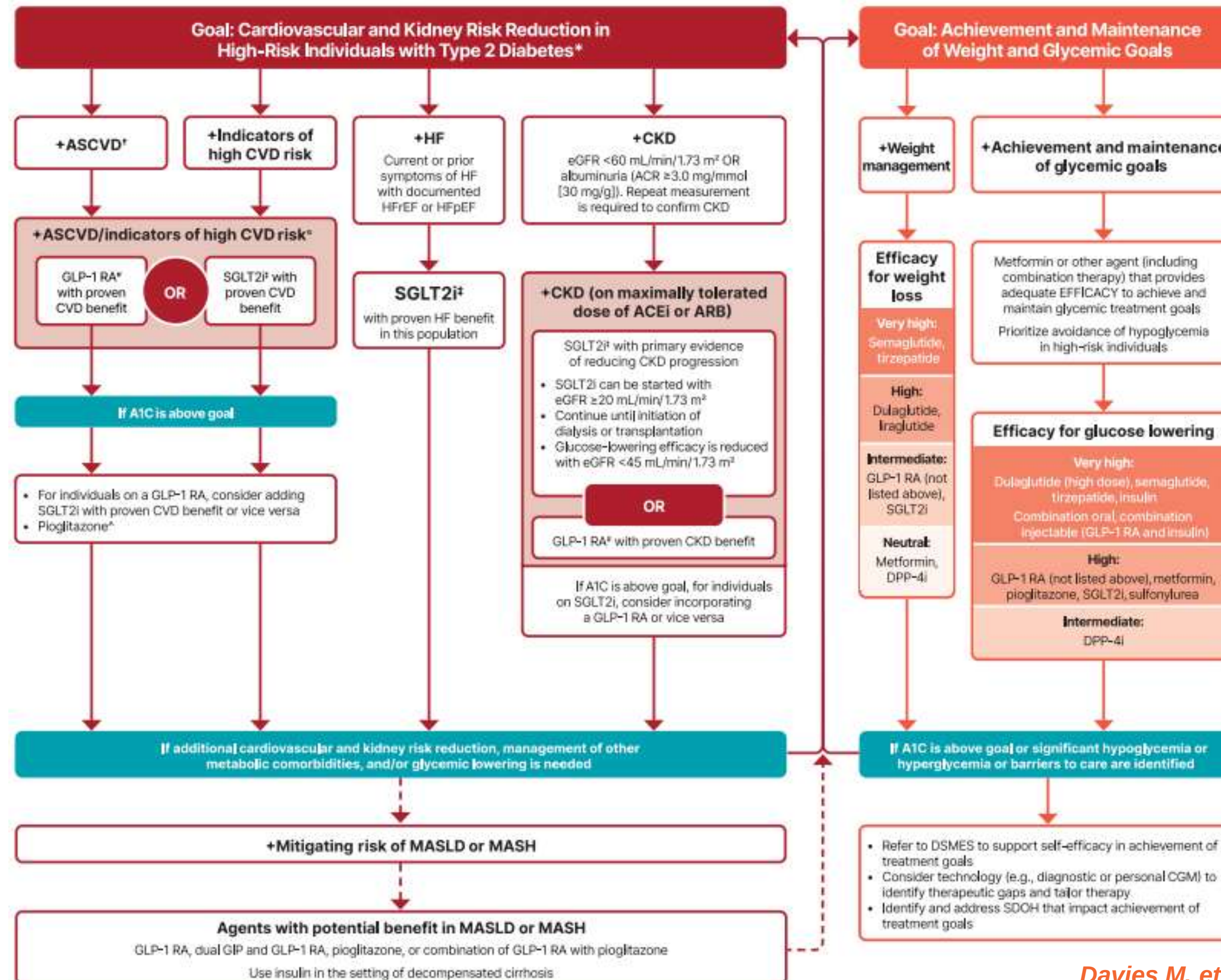


Lee M, et al. Diabetes Care 2025



HEALTHY LIFESTYLE BEHAVIORS; DIABETES SELF-MANAGEMENT
EDUCATION AND SUPPORT; SOCIAL DETERMINANTS OF HEALTH

To avoid therapeutic inertia, reassess and modify treatment regularly (3–6 months)



current reimbursement is one big chaos

SGLT2i:

- **A1c 7-9%**, eGFR ≥ 60 ml/min
- Combination with metformin (or other products) needed
- Not in combination with GLP1-RA
(no sequential addition of DPP4i)
- **1st prolongation only if A1c $\downarrow > 0,5\%$ or $\leq 7,5\%$**

Renal insufficiency (every medical doctor):

Forxiga and Jardiance 10 mg: eGFR ≥ 30 (+ above criteria, no A1c for prolongation)
OR eGFR < 60 + alb ≥ 200 mg/g (no T1D) (independent of above criteria)

Invokana: eGFR [45-59] or [30-44 + alb $\geq 0,3$ g/g] (+ above criteria, no A1c for prolongation)

Heart failure (only cardiologist, prolongation also internist):

Forxiga NYHA ≥ 2 and LVEF ≤ 40 and ACEi/ARB (no T1D) (independent of above criteria)
if LVEF > 40 : no T1D

Jardiance NYHA ≥ 2 if LVEF ≤ 40 : eGFR ≥ 20 and ACEi/ARB (independent of above criteria)
if LVEF > 40 : no T1D

detrimental for the health of our diabetic people

- not evidence-based
- induces therapeutic inertia
- promotes weight cycling
- pushes patients to insulin (diabetes convention)

induces inequity (those who can pay, those who don't)

not cost-saving (>consultations, >complications, >dm convention)

jeopardizes the diabetes care pathway

GLP1-RA:

- **A1c $> 7,5\%$** , BMI ≥ 30 kg/m²
- Combination with metformin (or other products) needed
- Not in combination with SGLT2i
- **1st prolongation only if A1c $\downarrow \geq 1\%$ or $\leq 7,0\%$**
- No switching within the class allowed

**How to keep
Belgian diabetes care
at the top?**

**With our consultative model,
in mutual respect and trust**

SpeakUp '25



Special focus on type 1 diabetes

Enormous progress, creating new opportunities, and new challenges

- better results → insurance unfair
- more years of life → care at old age?
- business opportunities → ensure quality

and even prevention comes closer ...

DANK

...



**ASSOCIATION
DU DIABÈTE**
DIABÉTIQUES & SOIGNANTS,
PARTENAIRES

Bedankt!
Merci!

SPEAK
UP'25

A cluster of approximately 15 dots in shades of blue and teal, arranged in a loose, upward-pointing arc to the right of the text.

BELGIAN
DIABETES
FORUM