



Zorginstituut Nederland

201900175

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

n

2019056918

Datum 15 november 2019
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019039291

Onze referentie
2019056918

Uw referentie
201900175

Uw brieven van
29 juli en 12 november 2019

Geachte mevrouw !

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting.

Uit het verslag komen geen feiten of omstandigheden naar voren die Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies hierbij als definitief beschouwen.

Het Zorginstituut merkt nog op dat het ernaar streeft om nog voor het einde van 2019 een standpunt in te nemen of FGM uit het basispakket kan worden vergoed voor mensen met diabetes met intensieve insulinetherapie waarvan de bloedwaarden met vingerprikken goed zijn in te regelen.

Hoogachtend,

f

Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2019042979

Datum 30 augustus 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019039291

Onze referentie
2019042979

Uw referentie
201900175

Uw brief van
29 juli 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 29 juli 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een flash glucose monitoringsysteem, de FreeStyle Libre (hierna: FGM).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoekster aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Juridisch kader

Polisvoorwaarden

In artikel 1.1. van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering wordt de regelgeving weergegeven met betrekking tot de stand van de wetenschap en praktijk en is bepaald dat slechts aanspraak bestaat op zorg waarop verzekerde redelijkerwijs naar inhoud en omvang aangewezen is.

In artikel 36 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelen omschreven met verwijzing naar het Besluit zorgverzekering (Bzv), de Regeling zorgverzekering (Rzv) en het Reglement Hulpmiddelen, behorende bij de zorgverzekering. In het Reglement Hulpmiddelen zijn nadere voorwaarden gesteld aan het verkrijgen van hulpmiddelen. Dit komt

overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zvw is bepaald.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Regelgeving (voor zover relevant)

In artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg.

Datum
30 augustus 2019
Onze referentie
2019042979

Het criterium 'stand van wetenschap en praktijk' heeft tot doel het basispakket te beperken tot die vormen van zorg waarvan op de effectiviteit mag worden vertrouwd.¹

In artikel 2.1, derde lid, van het Bzv is bepaald dat de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht heeft voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

In artikel 2.6, sub o, van de Rzv is de aanspraak op 'uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij het controleren en reguleren van stoornissen in de bloedsuikerspiegel' geregeld.

Standpunt Zorginstituut 2018

Het Zorginstituut heeft op 30 april 2018 een positief standpunt² ingenomen over FGM als technische variant van real time continue glucose monitoring (rt-CGM) bij de volgende indicaties;

- kinderen met diabetes type 1;
- volwassenen met slecht ingesteld diabetes type 1 (ondanks standaard controle blijvend hoog HbA1c (>8% of >64 mmol/mol));
- zwangere vrouwen met bestaande diabetes (type 1 en 2);
- vrouwen met zwangerschapswens bij een preconceptionele diabetes (type 1 en type 2).

Het voorliggende standpunt is een eerste fase in het totale duidingsproces voor (mogelijke) vergoeding van FGM vanuit de basisverzekering. De aanpak in twee fasen is conform gemaakte afspraken binnen de Rondetafel Diabeteszorg (verder: Rondetafel). Er is door de Rondetafel voor gekozen om onderscheid te maken tussen FGM als alternatief voor rt-CGM en FGM als alternatief hulpmiddel voor standaard vingerprikken.

¹ Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-actueel/nieuws/2015/zorginstituut-actualiseert-beoordelingskader-%E2%80%99stand-wetenschap-en-praktijk%E2%80%99/zorginstituut-actualiseert-beoordelingskader-%E2%80%99stand-wetenschap-en-praktijk%E2%80%99/zinl%3ADocument/1501-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk/Beoordeling+stand+van+de+wetenschap+en+praktijk.pdf>

² Zie <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/publicaties/standpunten/2018/04/30/standpunt-flash-glucose-monitoring-freestyle-libre-bij-diabetes>

Op de website van het Zorginstituut is te lezen over het vervolg van de duiding van FGM.³ Het Zorginstituut streeft ernaar om nog voor het einde van 2019 een standpunt in te nemen of FGM uit het basispakket kan worden vergoed voor mensen met diabetes met intensieve insulinetherapie waarvan de bloedwaarden met vingerprikken goed zijn in te regelen.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
30 augustus 2019

Onze referentie
2019042979

Medische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft het Zorginstituut dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Situatie verzoekster

Verzoekster is bekend met diabetes mellitus type 1 en de ziekte van Addison. Op 1 oktober 2018 heeft de behandelend internist-endocrinoloog namens verzoekster een aanvraag ingediend bij verweerder voor vergoeding van FGM.

Hij verklaart daarbij het volgende:

"Zij heeft een diabetes type 1 die zeer moeizaam te reguleren is, o.a. doordat zij ook de ziekte van Addison heeft, en ook door een complicatie van de diabetes: namelijk vertraagde maagontlediging. Zij gebruikt reeds de FSL op eigen kosten sinds voorjaar 2017, heeft dus eerder al uitgebreide educatie over FGM ontvangen, is uitgebreid en herhaaldelijk geëduceerd t.a.v. diabeteszelfmanagement door diëtiste en diabetesverpleegkundige waarbij zij zich aan de voorgestelde adviezen houdt. Het gebruik van de FSL heeft geleid tot evident minder schommelingen in haar suikers en veel minder hypo's. Het HbA1c voor start van de FSL schommelde rond de 67-68 mmol/l. Omdat zij al de FSL gebruikt zijn de HbA1c-waarden van de afgelopen 4 kwartalen niet bepalend voor of zij voor vergoeding in aanmerking komt, daar deze waarden MET gebruik van de FSL zijn.

Ten tijde van het gebruik van de FSL zijn deze waarden:

27/10/2017: 66.

21/1/2018: 63

15/5/2018: 55

18/9/2018: 62"

Uit het dossier blijkt dat de glucosewaarden bij verzoekster vóór het zelf aanschaffen van FGM respectievelijk 62, 67, 68, 68, 63, 66 en 69 mmol/mol per kwartaal waren.

Afwijzing verweerder

Verweerder geeft in zijn brief 18 december 2018 aan dat van een blijvend hoog HbA1c sprake is als voor de inzet van FGM van vier achtereenvolgende kwartalen de HbA1c meer is dan 8% of 64 mmol/mol. Verzoekster had vóór de inzet van FGM een HbA1c van respectievelijk 62, 67, 68 en 68 mmol/mol per kwartaal. Dit betekent dat verzoekster één kwartaal niet aan de gestelde voorwaarde voldoet. Vanwege de strenge criteria en beoordeling, kan verweerder niet anders dan de aanvraag van verzoekster afwijzen, aldus verweerder.

Beoordeling

Door zorgverzekeraars is in samenwerking met stakeholders waaronder NDF en DVN, na het uitkomen van het standpunt van het Zorginstituut, in de praktijk nader uitgewerkt wat onder een blijvend hoog HbA1c (>8% of >64 mmol/mol)

³ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/stofwisseling-en-hormoonhuishouding/flash-glucose-monitoring-freestyle-libre-bij-diabetes>

wordt verstaan. Onder blijvend hoog wordt verstaan vier achtereenvolgende kwartalen >8% of >64 mmol/mol. Wanneer iemand al gebruik maakt van FGM wordt gevraagd om de HbA1c labwaarden van vier achtereenvolgende kwartalen aan te leveren van vóór de start met het gebruik FGM. Daarnaast wordt er van uitgegaan dat conservatieve maatregelen om te komen tot een lager HbA1c reeds optimaal zijn ingezet.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
30 augustus 2019

Onze referentie
2019042979

Uit het dossier blijkt dat de glucosewaarde van verzoekster één keer 62 is en daarmee niet voldoet aan het criterium van vier achtereenvolgende kwartalen >8% of >64 mmol/mol. Ook één waarde van de drie daaraan voorafgaande kwartalen is 63.

Conclusie is dat bij verzoekster niet is gebleken dat sprake is van een blijvend hoog HbA1c >8% of >64 mmol/mol. Op dit moment behoort verzoekster inderdaad niet tot een van de vier indicatiegroepen waarvan is vastgesteld dat FGM voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Vooralsnog is, zoals hierboven aangeven, (nog) niet bekend bij welke andere indicaties, bijvoorbeeld comorbiditeit zoals bij verzoekster sprake van is, of andere situatie(s) de FGM een mogelijke meerwaarde heeft ten opzichte van vingerprikken bij overige diabetes type 1 patiënten.

Advies van het Zorginstituut

Het Zorginstituut is, op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van zijn medisch adviseur, van mening dat verzoekster geen aanspraak heeft op vergoeding van de kosten van FGM vanuit de basisverzekering. Met verwijzing naar het advies van de medisch adviseur valt verzoekster niet onder een van de genoemde indicaties waarvan is vastgesteld dat FGM voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, conform artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv. Daarbij merkt het Zorginstituut nog op dat het standpunt van 30 april 2018 een eerste fase is in het totale duidingsproces voor mogelijke vergoeding van FGM vanuit de basisverzekering.

Hoogachtend,



Hoogachtend,