



Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 13 december 2024 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van rt-CGM.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 30 januari 2025 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 24 april 2025 het hoorzittingsverslag d.d. 5 maart 2025 en tijdens de hoorzitting voorgedragen pleitnota en de na de hoorzitting ontvangen stukken aan het Zorginstituut verzonden met het verzoek om een definitief advies.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelenzorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

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. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoekster op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Het voorlopig advies d.d. 30 januari 2025 wordt hieronder voor de volledigheid herhaald.

Voorlopig advies

Situatie van verzoekster

Verzoekster geeft in haar brieven aan dat zij als drager van een CDH1 pathogene kiembaan variant sinds medio 2002 zonder maag leeft en dit een behoorlijke impact op haar leven heeft. Zij heeft in 2002 een totale maagresectie (maagverwijdering) vanwege maagkanker ondergaan. Als gevolg van de operatie heeft verzoekster dumping met hypoglykemieën ontwikkeld met wegrakingen en epileptische insulden, bestaande uit absences (periodes van afwezigheid door epilepsie) en grand mal insulden (grote epileptisch insulden). Verzoekster geeft aan dat zij de hypoglykemieën niet voelt aankomen (hypoglycemia unawareness).

Verzoekster heeft FreeStyle Libre 3 (FSL 3) aangeschaft om met continue glucose registratie diepe hypoglykemieën te voorkomen. Zij is zelf medisch specialist en heeft in overleg met haar endocrinoloog een verzoek bij verweerder ingediend voor vergoeding van de bijbehorende pads vanwege hypoglycemia unawareness gedurende 3 maanden, en bij aangetoonde hypoglykemieën langduriger. Ter onderbouwing van het verzoek voor vergoeding heeft verzoekster meerdere



publicaties uit de wetenschappelijke literatuur bijgevoegd.¹ Hieruit blijkt volgens verzoekster dat hypoglykemieën kunnen optreden na maagresecties en bariatrische chirurgie. Deze hypoglykemieën kunnen zonder voorafgaande duidelijke klachten optreden en onvoorspelbaar zijn. Ze kunnen zowel nuchter als postprandiaal optreden, aldus verzoekster. Verzoekster geeft aan dat de literatuur ervoor pleit om continue glucoseregistratie bij hypoglycemia unawareness te verrichten. Ze heeft ook overzichten aangeleverd van bij haar met glucosemonitoring gemeten hypoglykemieën in april-juli 2024.

Verweerder heeft de aanvraag afgewezen, omdat verzoekster geen diabetes heeft en zij daarmee niet voldoet aan de indicatievoorwaarden voor FGM. Dat er geen aanspraak is op vergoeding van FGM buiten de door het Zorginstituut aangewezen indicatiegroepen, wordt tevens bevestigd in een zaak waarin een verzekerde met hypoglykemie door een onbekende oorzaak of bariatrische chirurgie geen aanspraak had op vergoeding van FGM, aldus verweerder.² Verweerder geeft aan dat de inzet van FGM bij andere aandoeningen dan diabetes, zoals glycogeenstapelingsziekten, niet valt onder de aanspraak hulpmiddelenzorg, maar onder medisch-specialistische zorg. Verweerder ontkent niet dat de inzet van FGM bij verzoekster toegevoegde waarde heeft. Als de behandelend medisch-specialist van mening is dat FGM toegevoegde waarde heeft voor verzoekster, is het aan de medisch-specialist om vergoeding vanuit de DBC te regelen, aldus verweerder.

Juridisch kader

Polisvoorwaarden

In artikel 36 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelenzorg omschreven met verwijzing naar de Regeling zorgverzekering (Rzv) en het Reglement Hulpmiddelen, behorende bij de zorgverzekering.

In het Reglement staat onder welke voorwaarden glucosemonitoringsystemen voor vergoeding in aanmerking komen.

Toepasselijke regelgeving

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

Zoals blijkt uit de Toelichting betreft de functiegerichte omschrijving in artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv diabeteshulpmiddelen.

¹ Kubota, T., et al. Persistent postgastrectomy hypoglycemia Unawareness in patients with gastric cancer unveiled by a prospective study. *Annals of Surgery Open* 2022; 1: e15; doi: 10.1097/AS9.000000000000135. Or Lazar, L., et al. Symptomatic and asymptomatic hypoglycemia post three different bariatric procedures: a common and severe complication. *Endocr Pract.* 2019 Aug 14; doi: 10.4158/EP-2019-0185. Abrahamson, N., et al. Hypoglycemia in everyday life after gastric bypass and duodenal switch. *European Journal of Endocrinology* 2015; 173: 91-100; doi: 10.1530/EJE-14-0821. Marsk, R., et al. Nationwide cohort study of post-gastric bypass hypoglycaemia including 5040 patients undergoing surgery for obesity in 1986-2006 in Sweden. *Diabetologica* 2010 Nov;53(11):2307-11; doi: 10.1007/s00125-010-1798-5. Salehi, M., et al. Hypoglycemia after gastric bypass surgery: current concepts and controversies. *J Clin Endocrinol Metab.* 2018 Aug 1;103(8):2815-2826; doi: 10.1210/jc.2018-00528.

² <https://www.skqz.nl/document/?d=2dae3322-7bc2-44a1-9ec2-684c53e6e264>



Real time Glucose monitoring

De volgende groepen kunnen voor rt-CGM in aanmerking komen:

- Kinderen met diabetes type 1;
- Volwassenen met slecht ingesteld diabetes type 1 (ondanks standaardcontrole blijvend hoog HbA1c >8% of >64 mmol/mol);
- Patiënten met diabetes type 1, die kampen met herhaalde ernstige hypoglykemieën en/of die ongevoelig zijn om hypoglykemie waar te nemen ('hypoglycemia unawareness');
- Zwangere vrouwen met bestaande diabetes (type 1 en 2);
- Vrouwen met een zwangerschapswens bij een preconceptionele diabetes (type 1 en type 2).

Flash Glucose Monitoring

De volgende groepen kunnen voor FGM in aanmerking komen:

- Patiënten met diabetes type 1 (kinderen en volwassenen en al dan niet zwangeren);
- Patiënten met diabetes type 2 met een intensief insulineschema;
- Zwangere vrouwen met diabetes type 2 die insuline gebruiken maar geen intensief insulineschema hebben;
- Vrouwen met een zwangerschapswens met een preconceptionele diabetes type 2 die insuline gebruiken maar geen intensief insulineschema hebben.

Uitwisselbaarheid FGM en rt-CGM

FGM is destijds op de markt gebracht als technische variant van rt-CGM. Inmiddels is FGM steeds verder naar rt-CGM toegegroeid. Het verschil tussen rt-CGM en FGM is steeds kleiner geworden. De nieuwe generaties FGM hebben bijvoorbeeld een alarm, net als rt-CGM. Rt-CGM en FGM zijn hierdoor uitwisselbaar geworden wat betreft de functionaliteiten.

Er zijn signalen dat de prijzen van FGM en rt-CGM ook steeds verder naar elkaar toegroeien, maar er zijn nog steeds verschillen. FGM en rt-CGM zijn niet vanzelfsprekend uitwisselbaar. Dit is afhankelijk van de prijs. Als rt-CGM even duur is als FGM of zelfs goedkoper, zijn rt-CGM en FGM uitwisselbaar. Maar als rt-CGM duurder is dan FGM, moet worden gekeken of de verzekerde valt onder een van de vijf genoemde indicaties voor rt-CGM.

Hiervoor is een functioneringsgerichte indicatie van de behandelend arts noodzakelijk. Aan de hand van een functioneringsgerichte indicatie moet worden gekeken of een individuele verzekerde redelijkerwijs is aangewezen op een sensor en, zo ja, welke dan (merk en type). Het is aan de zorgverzekeraars om te beoordelen welk hulpmiddel (rt-CGM of FGM) voor de individuele verzekerde het meest passend en doelmatig is.

De betrokken partijen hebben kwaliteitscriteria opgesteld voor optimale en doelmatige inzet van FGM en CGM. Zij zijn nu bezig om deze criteria aan te passen aan de huidige situatie.³

³ <https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/hulpmiddelen-bij-diabetes>



Stand van de wetenschap en praktijk

In artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (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'.

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.⁴ Het is in eerste instantie aan de zorgverzekeraar om te beoordelen of de zorg voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Redelijkerwijs aangewezen op

Nadat is vastgesteld dat een zorgvorm als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde op de prestatie naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.⁵

Doelmatigheid

Als de zorgverzekeraar in de polis heeft opgenomen dat de zorg doelmatig of niet onnodig duur mag zijn, dan kan de zorgverzekeraar de vergoeding op deze grond afwijzen wanneer vergoeding gevraagd wordt voor een hulpmiddel terwijl een goedkoper maar adequaat alternatief hulpmiddel voorhanden is. Het Zorginstituut is niet bevoegd te adviseren over de doelmatigheid.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Hulpmiddelenzorg

De glucosemonitorsystemen FGM en rt-CGM zijn ontwikkeld voor glucosemonitoring bij diabetes. In dit geschil wordt gesproken over de vergoeding van FGM, maar FSL3 is een doorontwikkeling van FGM die een rt-CGM is.

Uit het voorliggende dossier blijkt dat bij verzoekster sprake is van een dumpingsyndroom met ernstige hypoglykemieën en ongevoeligheid om hypoglykemie waar te nemen (hypoglycemia unawareness) na een totale maagresectie.

Verzoekster heeft echter geen diabetes en voldoet daarmee niet aan de indicatievoorwaarden voor vergoeding van rt-CGM of FGM vanuit de aanspraak hulpmiddelenzorg.

Geneeskundige zorg (medisch-specialistische zorg)

Als glucosemonitorsystemen geïndiceerd zijn bij andere aandoeningen dan diabetes, zoals glycogeenstapelingziekten, kunnen deze vallen onder de aanspraak medisch-specialistische zorg.

Verweerder stelt dat de indicatie voor FSL3 (en daarmee rt-CGM) bij verzoekster niet in geschil is. Verweerder geeft aan dat als de behandelend internist een glucosesensor bij verzoekster geïndiceerd acht, verzoekster aanspraak kan maken op vergoeding vanuit de medisch-specialistische zorg.

⁴ Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk: [Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 | Publicatie | Zorginstituut Nederland](#)

⁵ Art. 2.1, lid 3, Bzv.



Conclusie

Uit het voorliggende dossier blijkt niet dat verzoekster voldoet aan de indicatievoorwaarden voor vergoeding van rt-CGM of FGM vanuit de aanspraak hulpmiddelenzorg.

Als de behandelend internist een glucosesensor bij verzoekster geïndiceerd acht, kan zij mogelijk aanspraak maken op vergoeding vanuit de medisch-specialistische zorg.

Advies

Verzoekster kan geen aanspraak maken op vergoeding van rt-CGM of FGM vanuit de aanspraak hulpmiddelenzorg.

Definitief advies

Hoorzittingsverslag en aanvullende informatie

Het Zorginstituut heeft het verslag van de hoorzitting ontvangen, de tijdens de hoorzitting voorgedragen pleitnota van verzoekster en de na de hoorzitting ontvangen stukken van partijen.

In aanvulling op de pleitnota geeft verzoekster tijdens de hoorzitting aan, zoals blijkt uit het hoorzittingsverslag, dat zij heeft gevraagd om vergoeding van de FSL3 pads. Verzoekster geeft aan dat zij een dubbelrol heeft en zij deze procedure mede voert als vertegenwoordiger van de hele patiëntengroep. Volgens verzoekster zou het uitgangspunt moeten zijn dat artsen en verzekeraars samen zorgen voor betrouwbare en veilige zorg.

Verweerder geeft aan dat voor de aanspraak op de gevraagde pads vanuit de hulpmiddelenzorg sprake moet zijn van diabetes. Verweerder is niet bereid om in dit geschil een uitzondering te maken en geeft aan dat verzoekster ermee bekend is dat zij niet voldoet aan de geldende indicatievoorwaarden. Volgens verweerder kunnen de pads mogelijk worden vergoed vanuit medisch-specialistische zorg in het kader van behandeling, mits de behandelend arts van verzoekster dit kan onderbouwen.

Verzoekster geeft aan dat, voor zover zij heeft kunnen nagaan, er geen DBC-zorgproductcode is die in haar situatie van toepassing is. Hierover geeft verweerder aan dat de pads bij andere aandoeningen wel vergoed kunnen worden vanuit de aanspraak medisch-specialistische zorg en intern na te vragen over de mogelijkheid van vergoeding van de pads uit een DBC-zorgproductcode.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Het advies van het Zorginstituut betreft de vraag of verzoekster in aanmerking kan komen voor FSL3 pads vanuit de aanspraak hulpmiddelenzorg.

Het Zorginstituut begrijpt dat FSL3 (rt-CGM) ook functioneert zonder FSL3 pads en dat deze pads kennelijk zijn bedoeld als bescherming van de sensor.



Aanspraak artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv

'Uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij het controleren en reguleren van stoornissen in de bloedsuikerspiegel, met inbegrip van de ketonen teststrips en insulinepompen *bij de behandeling van diabetes*' zijn, zoals blijkt uit de wettekst van artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv, beperkt tot de behandeling van diabetes. Ook in de Toelichting bij artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv staat expliciet dat de functiegerichte omschrijving betreft diabeteshulpmiddelen.

De gevraagde FSL3 pads kunnen om die reden niet vallen onder de functiegerichte aanspraak van artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv.

DBC-zorgproductcode

In de pleitnota geeft verzoekster aan dat zij drie pads heeft gekregen van de collega internist-endocrinoloog die haar in deze situatie mede heeft begeleid. Verzoekster geeft aan de FSL3 pads niet te koop zijn op de vrije markt en zij deze pads in Spanje heeft kunnen kopen. Omdat het effect was zoals beoogd en verzoekster geen diabetes heeft, heeft zij met haar endocrinoloog een verzoek gedaan om de pads vergoed te kunnen krijgen, aldus verzoekster. Verzoekster geeft aan dat juist omdat voor haar uitzonderlijke situatie geen DBC-zorgproductcode bestaat, zij het verzoek heeft gedaan een uitzondering toe te kennen voor haar indicatie.

In de brief van 17 maart 2025, na de hoorzitting, geeft verweerder aan dat als glucose monitoringsystemen zoals rt-CGM ingezet worden bij andere aandoeningen dan diabetes, deze vallen onder medisch-specialistische zorg. In dat geval dient de vergoeding te worden geregeld via het ziekenhuis, onder supervisie van de behandelend medisch-specialist, aldus verweerder. Volgens verweerder ontstaat een complexe situatie in het geval van verzoeker als er geen passende DBC-zorgproductcode bestaat voor haar specifieke aandoening. Een tijdens de hoorzitting voorgestelde oplossing was derhalve om de vergoeding te regelen via een bestaande DBC-zorgproductcode voor een behandeling die verzoekster reeds ondergaat in het ziekenhuis. Verweerder geeft echter aan dat de medisch adviseur een concreet en gedetailleerd stappenplan niet kan aanleveren. Wel benadrukt de medisch adviseur van verweerder dat zij de indicatie voor inzet van rt-CGM niet afwijzen, maar dat zij de vergoeding vanuit de aanspraak hulpmiddelenzorg afwijzen. Verweerder geeft aan dat zij erkennen dat rt-CGM voor verzoekster van grote waarde is, maar dat de medisch-specialist in het ziekenhuis verantwoordelijk is om te regelen dat verzoekster de gevraagde pads vergoed kan krijgen.

Overwegingen Zorginstituut

Het geschil ziet niet op de vergoeding van de FSL3 pads vanuit de medisch-specialistische zorg aangezien verweerder aangeeft dat enkel vergoeding vanuit de aanspraak hulpmiddelenzorg afgewezen wordt. Het Zorginstituut heeft dan ook niet beoordeeld of verzoekster aanspraak kan maken op de pads vanuit de aanspraak medisch-specialistische zorg.

Nu verweerder aangeeft dat vergoeding van de pads vanuit de aanspraak medisch-specialistische zorg mogelijk is, is het voorliggend dat verweerder in overleg treedt met het betrokken ziekenhuis over een passend DBC-zorgproduct.



Conclusie en advies

De functiegerichte aanspraak van artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv is beperkt tot de behandeling van diabetes. Hierdoor kan niet geconcludeerd worden dat verzoekster voldoet aan de indicatievoorwaarden voor vergoeding van de aangevraagde FSL3 pads vanuit de aanspraak hulpmiddelenzorg.

Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 12 december 2024 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van rt-CGM.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelenzorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

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. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoekster op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Situatie van verzoekster

Verzoekster geeft in haar brieven aan dat zij als drager van een CDH1 pathogene kiembaan variant sinds medio 2002 zonder maag leeft en dit een behoorlijke impact op haar leven heeft. Zij heeft in 2002 een totale maagresectie (maagverwijdering) vanwege maagkanker ondergaan. Als gevolg van de operatie heeft verzoekster dumping met hypoglykemieën ontwikkeld met wegrakingen en epileptische insulten, bestaande uit abscenses (periodes van afwezigheid door epilepsie) en grand mal insulten (grote epileptisch insulten). Verzoekster geeft aan dat zij de hypoglykemieën niet voelt aankomen (hypoglycemia unawareness).

Verzoekster heeft FreeStyle Libre 3 (FSL 3) aangeschaft om met continue glucose registratie diepe hypoglykemieën te voorkomen. Zij is zelf medisch specialist en heeft in overleg met haar endocrinoloog een verzoek bij verweerder ingediend voor vergoeding van de bijbehorende pads vanwege hypoglycemia unawareness gedurende 3 maanden, en bij aangetoonde hypoglykemieën langduriger. Ter onderbouwing van het verzoek voor vergoeding heeft verzoekster meerdere publicaties uit de wetenschappelijke literatuur bijgevoegd.¹ Hieruit blijkt volgens verzoekster dat hypoglykemieën kunnen optreden na maagresecties en

¹ Kubota, T., et al. Persistent postgastrectomy hypoglycemia Unawareness in patients with gastric cancer unveiled by a prospective study. *Annals of Surgery Open* 2022; 1: e15; doi: 10.1097/AS9.0000000000000135. Or Lazar, L., et al. Symptomatic and asymptomatic hypoglycemia post three different bariatric procedures: a common and severe complication. *Endocr Pract.* 2019 Aug 14; doi: 10.4158/EP-2019-0185. Abrahamson, N., et al. Hypoglycemia in everyday life after gastric bypass and duodenal switch. *European Journal of Endocrinology* 2015; 173: 91-100; doi: 10.1530/EJE-14-0821. Marsk, R., et al. Nationwide cohort study of post-gastric bypass hypoglycaemia including 5040 patients undergoing surgery for obesity in 1986-2006 in Sweden. *Diabetologica* 2010 Nov;53(11):2307-11; doi: 10.1007/s00125-010-1798-5. Salehi, M., et al. Hypoglycemia after gastric bypass surgery: current concepts and controversies. *J Clin Endocrinol Metab.* 2018 Aug 1;103(8):2815-2826; doi: 10.1210/jc.2018-00528.

bariatrische chirurgie. Deze hypoglykemieën kunnen zonder voorafgaande duidelijke klachten optreden en onvoorspelbaar zijn. Ze kunnen zowel nuchter als postprandiaal optreden, aldus verzoekster. Verzoekster geeft aan dat de literatuur ervoor pleit om continue glucoseregistratie bij hypoglycemia unawareness te verrichten. Ze heeft ook overzichten aangeleverd van bij haar met glucosemonitoring gemeten hypoglykemieën in april-juli 2024.

Verweerder heeft de aanvraag afgewezen, omdat verzoekster geen diabetes heeft en zij daarmee niet voldoet aan de indicatievoorwaarden voor FGM. Dat er geen aanspraak is op vergoeding van FGM buiten de door het Zorginstituut aangewezen indicatiegroepen, wordt tevens bevestigd in een zaak waarin een verzekerde met hypoglykemie door een onbekende oorzaak of bariatrische chirurgie geen aanspraak had op vergoeding van FGM, aldus verweerder.² Verweerder geeft aan dat de inzet van FGM bij andere aandoeningen dan diabetes, zoals glycogeenstapelingsziekten, niet valt onder de aanspraak hulpmiddelenzorg, maar onder medisch-specialistische zorg. Verweerder ontkent niet dat de inzet van FGM bij verzoekster toegevoegde waarde heeft. Als de behandelend medisch-specialist van mening is dat FGM toegevoegde waarde heeft voor verzoekster, is het aan de medisch-specialist om vergoeding vanuit de DBC te regelen, aldus verweerder.

Juridisch kader

Polisvoorwaarden

In artikel 36 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelenzorg omschreven met verwijzing naar de Regeling zorgverzekering (Rzv) en het Reglement Hulpmiddelen, behorende bij de zorgverzekering.

In het Reglement staat onder welke voorwaarden glucosemonitoringsystemen voor vergoeding in aanmerking komen.

Toepasselijke regelgeving

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

Zoals blijkt uit de Toelichting betreft de functiegerichte omschrijving in artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv diabeteshulpmiddelen.

Real time Glucose monitoring

De volgende groepen kunnen voor rt-CGM in aanmerking komen:

- Kinderen met diabetes type 1;
- Volwassenen met slecht ingesteld diabetes type 1 (ondanks standaardcontrole blijvend hoog HbA1c >8% of >64 mmol/mol);
- Patiënten met diabetes type 1, die kampen met herhaalde ernstige hypoglykemieën en/of die ongevoelig zijn om hypoglykemie waar te nemen ('hypoglycemia unawareness');
- Zwangere vrouwen met bestaande diabetes (type 1 en 2);
- Vrouwen met een zwangerschapswens bij een preconceptionele diabetes (type 1 en type 2).

² <https://www.skqz.nl/document/?d=2dae3322-7bc2-44a1-9ec2-684c53e6e264>

Flash Glucose Monitoring

De volgende groepen kunnen voor FGM in aanmerking komen:

- Patiënten met diabetes type 1 (kinderen en volwassenen en al dan niet zwangeren);
- Patiënten met diabetes type 2 met een intensief insulineschema;
- Zwangere vrouwen met diabetes type 2 die insuline gebruiken maar geen intensief insulineschema hebben;
- Vrouwen met een zwangerschapswens met een preconceptionele diabetes type 2 die insuline gebruiken maar geen intensief insulineschema hebben.

Uitwisselbaarheid FGM en rt-CGM

FGM is destijds op de markt gebracht als technische variant van rt-CGM. Inmiddels is FGM steeds verder naar rt-CGM toegegroeid. Het verschil tussen rt-CGM en FGM is steeds kleiner geworden. De nieuwe generaties FGM hebben bijvoorbeeld een alarm, net als rt-CGM. Rt-CGM en FGM zijn hierdoor uitwisselbaar geworden wat betreft de functionaliteiten.

Er zijn signalen dat de prijzen van FGM en rt-CGM ook steeds verder naar elkaar toegroeien, maar er zijn nog steeds verschillen. FGM en rt-CGM zijn niet vanzelfsprekend uitwisselbaar. Dit is afhankelijk van de prijs. Als rt-CGM even duur is als FGM of zelfs goedkoper, zijn rt-CGM en FGM uitwisselbaar. Maar als rt-CGM duurder is dan FGM, moet worden gekeken of de verzekerde valt onder een van de vijf genoemde indicaties voor rt-CGM.

Hiervoor is een functioneringsgerichte indicatie van de behandelend arts noodzakelijk. Aan de hand van een functioneringsgerichte indicatie moet worden gekeken of een individuele verzekerde redelijkerwijs is aangewezen op een sensor en, zo ja, welke dan (merk en type). Het is aan de zorgverzekeraars om te beoordelen welk hulpmiddel (rt-CGM of FGM) voor de individuele verzekerde het meest passend en doelmatig is.

De betrokken partijen hebben kwaliteitscriteria opgesteld voor optimale en doelmatige inzet van FGM en CGM. Zij zijn nu bezig om deze criteria aan te passen aan de huidige situatie.³

Stand van de wetenschap en praktijk

In artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (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'.

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.⁴ Het is in eerste instantie aan de zorgverzekeraar om te beoordelen of de zorg voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Redelijkerwijs aangewezen op

Nadat is vastgesteld dat een zorgvorm als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde op de prestatie naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.⁵

³ <https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/hulpmiddelen-bij-diabetes>

⁴ Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk: [Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 | Publicatie | Zorginstituut Nederland](#)

⁵ Art. 2.1, lid 3, Bzv.

Doelmatigheid

Als de zorgverzekeraar in de polis heeft opgenomen dat de zorg doelmatig of niet onnodig duur mag zijn, dan kan de zorgverzekeraar de vergoeding op deze grond afwijzen wanneer vergoeding gevraagd wordt voor een hulpmiddel terwijl een goedkoper maar adequaat alternatief hulpmiddel voorhanden is. Het Zorginstituut is niet bevoegd te adviseren over de doelmatigheid.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Hulpmiddelenzorg

De glucosemonitorsystemen FGM en rt-CGM zijn ontwikkeld voor glucosemonitoring bij diabetes. In dit geschil wordt gesproken over de vergoeding van FGM, maar FSL 3 is een doorontwikkeling van FGM die een rt-CGM is.

Uit het voorliggende dossier blijkt dat bij verzoekster sprake is van een dumpingsyndroom met ernstige hypoglykemieën en ongevoeligheid om hypoglykemie waar te nemen (hypoglycemia unawareness) na een totale maagresectie.

Verzoekster heeft echter geen diabetes en voldoet daarmee niet aan de indicatievoorwaarden voor vergoeding van rt-CGM of FGM vanuit de aanspraak hulpmiddelenzorg.

Geneeskundige zorg (medisch-specialistische zorg)

Als glucosemonitorsystemen geïndiceerd zijn bij andere aandoeningen dan diabetes, zoals glycogeenstapelingziekten, kunnen deze vallen onder de aanspraak medisch-specialistische zorg.

Verweerder stelt dat de indicatie voor FSL 3 (en daarmee rt-CGM) bij verzoekster niet in geschil is. Verweerder geeft aan dat als de behandelend internist een glucosesensor bij verzoekster geïndiceerd acht, verzoekster aanspraak kan maken op vergoeding vanuit de medisch-specialistische zorg.

Conclusie

Uit het voorliggende dossier blijkt niet dat verzoekster voldoet aan de indicatievoorwaarden voor vergoeding van rt-CGM of FGM vanuit de aanspraak hulpmiddelenzorg.

Als de behandelend internist een glucosesensor bij verzoekster geïndiceerd acht, kan zij mogelijk aanspraak maken op vergoeding vanuit de medisch-specialistische zorg.

Advies

Verzoekster kan geen aanspraak maken op vergoeding van rt-CGM of FGM vanuit de aanspraak hulpmiddelenzorg.