

ANONIEM

BINDEND ADVIES

Partijen : A te B versus C te D
Zaak : Hulpmiddelen, MiniMed Paradigm Real-Time
Zaaknummer : ANO0.097
Zittingsdatum : 9 april 2008

Zaak ANO08.097, Hulpmiddelen, MiniMed Paradigm Real-Time

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo (voorzitter), mr. J.H.A. Teulings en mr. drs. P.J.J. Vonk)

(Voorwaarden zorgverzekering 2007, art. 11 Zvw, 2.1 en 2.7 Bzv, 2.6 en 2.20, bijlage 3 Rzv)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker,

C te D, hierna te noemen: de zorgverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

Verzoeker komt op tegen het besluit van de zorgverzekeraar van 17 januari 2007 een aangevraagde MiniMed Paradigm Real-Time niet te verstrekken.

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoeker bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Zorg-op-maatpolis (hierna: de zorgverzekering). Dit is een schadeverzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 BW en betreft een zorgverzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zvw.
- 3.2. Verzoeker wenst aanspraak te maken op verstrekking van een MiniMed Paradigm Real-Time ten laste van de zorgverzekering (hierna: de aanspraak). Bij brief van 17 januari 2007 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat zijn aanspraak is afgewezen.
- 3.3. Verzoeker heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brieven van 2. februari en 13 september 2007 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.4. Bij brief van 25 november 2007 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen.
- 3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoekster het verschuldigde entreegeld ad € 37,00 voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoekster te reageren.
- 3.6. De zorgverzekeraar heeft daarvan gebruik gemaakt en heeft de commissie bij brief van 19 december 2007 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 22 februari 2008 aan verzoeker toegezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 24 februari 2008 schriftelijk medegedeeld mondeling gehoord te willen worden. De zorgverzekeraar heeft op 28 maart 2008 schriftelijk medegedeeld deel te nemen aan de hoorzitting.

- 3.8. Bij brief van 22 februari 2008 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw, gevraagd. Het CVZ heeft bij brief van 18 maart 2008 zijn voorlopige advies gegeven en de commissie geadviseerd de aanspraak van verzoeker af te wijzen, met dien verstande dat slechts de insulinepomp en de infusieset voor vergoeding in aanmerking komt en het zgn. startpakket (sensor en zender) niet. Een afschrift van het CVZ-advies is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoeker en de zorgverzekeraar zijn op 9 april 2008 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
- 3.10. Bij brief van 10 april 2008 heeft de commissie het CVZ een afschrift van het verslag van de hoorzitting toegezonden met het verzoek mede te delen of het verslag aanleiding geeft tot aanpassing van het voorlopige advies. In reactie daarop heeft het CVZ bij brief van 15 april 2008 de commissie medegedeeld dat het verslag geen aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies en dat het voorlopige advies als definitief kan worden beschouwd.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. Sinds 21 jaar heeft verzoeker diabetes mellitus. Om complicaties in de toekomst te voorkomen is goede diabetes regulatie nodig. Tot op heden gebruikt verzoeker glucose strips. Dit wordt voor verzoeker moeilijker, daar hij zijn hypoglycemien niet meer goed voelt aankomen. In 1997 heeft dit tot een ernstige coma met epileptisch insult geleid. Dagelijks controleert verzoeker vijftien maal zijn glucose. Op jaarbasis is verzoeker € 5.800,00 kwijt aan strips en lancetten. Het glucosemonitorsysteem kost naar schatting € 6.500,00 op jaarbasis. Bij dit systeem behoeft verzoeker maar twee maal per dag de glucose te bepalen.
- 4.2. Volgens verzoeker zal gebruik van het glucosemonitorsysteem zijn kwaliteit van leven doen toenemen. Daarnaast zal het zijn werk vergemakkelijken. Op het nieuwe systeem zit een alarm dat afgaat bij een dreigende hypo- of hyperglycemie. Gezien zijn verleden is dat belangrijk voor verzoeker. Het alarm zorgt ook voor een betere glucose regulatie.
Volgens verzoeker zijn aan honderd patiënten goedkeuring verleend door hun zorgverzekeraars voor het hulpmiddel.
- 4.3. Verzoeker komt tot de conclusie dat de zorgverzekeraar een MiniMed Paradigm Real-Time glucosemonitorsysteem aan hem dient te verstrekken.

5. Het standpunt en de conclusie van de zorgverzekeraar

- 5.1. Volgens de zorgverzekeraar is voor glucosemonitorsysteem geen medische noodzaak aangetoond en is er dus geen grond voor vergoeding van het hulpmiddel. Bij brief van 23 april 2007 is een machtiging verstrekt voor een insulinepomp zonder monitoring.
- 5.2. De zorgverzekeraar komt tot de conclusie dat de aanvraag van verzoeker terecht is afgewezen.

6. De bevoegdheid van de commissie

Voor zover het onderhavige geschil betrekking heeft op de zorgverzekering, is de commissie bevoegd daarvan kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen.

7. De beoordeling van het geschil

- 7.1. Het betreft hier een restitutiepolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op niet-gecontracteerde zorg. De aanspraak op Hulpmiddelenzorg is geregeld in artikel 18 van de zorgverzekering. Dit artikel bepaalt, voor zover hier van belang, het volgende:

"Aanspraak bestaat op de vergoeding van kosten van medische hulpmiddelen en verbandmiddelen. De omvang van de aanspraak op de vergoeding van kosten wordt bepaald door de Regeling zorgverzekering (inclusief de daarin opgenomen maximumbedragen en eigen bijdragen) en het door de zorgverzekeraar vastgestelde Reglement Hulpmiddelen. (...)."

- 7.2. De regeling in artikel 18 van de zorgverzekering is volgens artikel 2 lid 1 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zvw, het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 7.3. Hulpmiddelenzorg is, conform artikel 11 lid 3 van de Zvw, naar aard en omvang omschreven in artikel 2.9 van het Bzv, en uitgewerkt in de artikelen 2.6 e.v. van de Rzv.
- 7.4. In artikel 2.9 van het Bzv is de aanspraak op vergoeding van kosten van hulpmiddelen geregeld. Deze wordt als volgt omschreven:

"1. Hulpmiddelenzorg omvat bij ministeriële regeling aangewezen, functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen, waarbij kan worden geregeld:
a. in welke gevallen de verzekerde recht heeft op die zorg;
b. (...)."

In artikel 2.6 lid 1, aanhef en onderdeel n van de Rzv is geregeld dat aanspraak bestaat op vergoeding van hulpmiddelen bij diabetes als omschreven in artikel 2.20. In dit artikel staat dat hulpmiddelen als bedoeld in artikel 2.6 lid 1 onderdeel n omvatten:

"a. apparatuur voor het zelf afnemen van bloed en de daarbij behorende lancetten;
b. bloedglucosetestmeters indien de verzekerde aangewezen is op teststrips, alsmede de daarbij behorende teststrips;
c. draagbare, uitwendige infuuspompen met toebehoren indien tevens voldaan is aan één van de zorginhoudelijke criteria vermeld in bijlage 3, onderdeel 6 van deze regeling.
-2. Een hulpmiddel als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a en b, omvat tevens een aan een handicap aangepaste uitvoering indien de verzekerde redelijkerwijs niet kan volstaan met een middel in een niet-aangepaste uitvoering."

In bijlage 3, onderdeel 6 van de Rzv is, voor zover hier van belang, het volgende geregeld:

"Zorginhoudelijke criteria voor een draagbare insuline-infuus pomp voor continue subcutane insuline-injectie zijn:
a. dat bij optimale zelfregulatie de bloedsuikerwaarden bij herhalingonaanvaardbare

schommelingen vertonen, zijnde schommelingen groter dan 10 mmol/l, of dat geen HbA1-gehalte van minder dan 10% of een HbA1c-gehalte van minder dan 8% bereikt kan worden;

b. dat ondanks goede gemiddelde instelling en zelfregulatie geregeld hypoglycae--mieën optreden of dat goede gemiddelde instelling slechts kan worden bereikt door drie of meer injecties per dag;

c. lijden aan diabetes en zwanger willen worden of in verwachting zijn en bij wie met maximaal twee injecties per dag geen optimale gemiddelde instelling kan worden bereikt ondanks goede instructie, motivatie en begeleiding;

d. het lijden aan diabetes met pijnlijke en progressieve neuropathie, indien optimale zelfregulatie niet tot voldoende verbetering leidt;

e. het lijden aan diabetes met groeistoornissen dan wel verlate puberteit, indien optimale zelfregulatie niet tot voldoende verbetering leidt;

f. bijzondere individuele zorgvragen.”

In artikel 2.1 lid 2 van het Bzv is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand der wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

- 7.5. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 7.6. Ten aanzien van het geschil overweegt de commissie het volgende. De aangevraagde MiniMed Paradigm Real-Time insulinepomp betreft een insulinepomp met sensoren voor continue glucosemeting. De vraag is allereerst of het hulpmiddel als verzekerde prestatie kan worden beschouwd, beoordeeld naar de internationale stand van de wetenschap en de praktijk.
- 7.7. Bij de beantwoording van deze vraag sluit de commissie aan bij de in de medische wereld gangbare werkwijze waarbij het oordeel omtrent de gebruikelijkheid van medische behandelingen gebaseerd is op de beschikbare 'evidence' (hierna: bewijsvoering) omtrent die behandeling, die systematisch is gezocht en gewaardeerd volgens de principes van 'evidence-based medicine'. Dit is een proces van het systematisch zoeken, analyseren en kwalificeren van de bestaande onderzoeksbevindingen als basis voor een (klinische) beslissing, waarbij specifiek wordt gezocht naar de toepassing van de gevraagde behandeling bij de indicatie waarvoor de behandeling in het betreffende geval wordt gebruikt. Deze zoekstrategie richt zich op de internationale medisch-wetenschappelijke databases, de nationale en internationale richtlijnen en adviezen, gepubliceerde meningen van experts op het betreffende vakgebied en de bevindingen van buitenlandse zorgverzekeraars en andere relevante instanties. Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar alle literatuur, onderzoeken, artikelen en gezaghebbende gepubliceerde meningen en opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland. Bij de selectie en beoordeling van de gevonden artikelen wordt het niveau van de bewijskracht van de bevindingen vastgesteld en vindt een kritische analyse van de gevonden publicaties plaats. Hierbij wordt onder meer bekeken of een onderzoek methodologisch goed genoeg is om conclusies uit te trekken en bij de beslissingen te betrekken. Daarbij wordt er onder meer gelet op onderzoeksopzet, onderzoekspopulatie, controlegroep, randomisatie, blindering, mate van behandelingseffect, follow-up en statistische analyse.

- 7.8. Indien uit tenminste twee gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinische onderzoeken, - dat zijn wetenschappelijke onderzoeken waarvan de objectiviteit, door willekeurige toepassing van het onderzoeksobject op de doelgroep, is gewaarborgd - van goede kwaliteit en van voldoende omvang blijkt dat de behandeling in kwestie (meer)waarde heeft ten opzichte van de klassieke behandeling, dan moet worden geconcludeerd dat het een gebruikelijke behandeling betreft in de internationale kring van beroepsgenoten.
Indien geen gerandomiseerde studies aangetroffen worden, wordt bewijsvoering van een lagere orde – waaronder vergelijkende studies, publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten en (behandel)richtlijnen van nationale en internationale medische beroepsgroepen – bij de beoordeling betrokken, waarbij kritisch wordt bekeken of deze bewijsvoering van voldoende gewicht is om een uitspraak te kunnen doen over de (meer)waarde van een behandeling.
- 7.9. Een onderzoek naar het onderhavige hulpmiddel is door het College voor zorgverzekeringen uitgevoerd. De uitkomst daarvan is opgenomen in een recent advies van 25 oktober 2007. De conclusie daarvan neemt de commissie over en maakt deze tot de hare. Beoordeeld naar de stand der wetenschap en de praktijk valt de sensor, behorend bij de insulinepomp, niet aan te merken als een verzekerde prestatie in de zin van de polisvoorwaarden.
De insulinepomp zelf en de infusieset kunnen worden aangemerkt als een verzekerde prestatie indien de doelmatigheid hieraan niet in de weg staat. Daar uit de stukken blijkt dat door de zorgverzekeraar reeds een insulinepomp aan verzoeker is verstrekt, dan wel vergoed, behoeft dit aspect geen verdere aandacht.
- 7.10. Ten aanzien van de stelling van verzoeker dat andere zorgverzekeraars het hulpmiddel wel vergoeden, merkt de commissie op dat uit de stukken niet is gebleken op basis waarvan zulks is geschied, zodat de commissie reeds om die reden aan deze stelling voorbijgaat.
- 7.11. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.

8. Het bindend advies

- 8.1 De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 20 april 2008

Voorzitter