



Zorginstituut Nederland

201801311

Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw mr.
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

2019016566

Datum 25 maart 2019
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019000533

Onze referentie
2019016566

Uw referentie
201801311

Uw brief van
7 januari 2019

Geachte mevrouw

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

In zijn voorlopig advies van 5 februari 2019 was Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) van mening dat verzoekster geen aanspraak heeft op de vergoeding van de kosten van een FreeStyle Libre Flash glucosemonitoringssysteem (hierna: FGM) vanuit de basisverzekering. Hierbij merkt het Zorginstituut nogmaals op dat het geen uitspraak doet over coulance. Dat is aan verweerder.

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

De conclusie dat FGM kan worden beschouwd als een effectieve interventie en dus voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv¹ geldt, ingevolge het standpunt van 30 april 2018¹, voornamelijk alleen bij bepaalde indicaties. Zoals reeds aangegeven in het voorlopig advies valt verzoekster niet onder een van de genoemde indicaties. Ook niet de indicatie 'volwassenen met slecht ingesteld diabetes type 1 (ondanks standaard controle blijvend hoog HbA1c (> 8% of > 64 mmol/mol))', verzoekster heeft namelijk diabetes type 2. Het standpunt van 30 april 2018 is een eerste fase in het totale duidingsproces voor mogelijke vergoeding van FGM vanuit de basisverzekering. Op de website van het Zorginstituut is meer te lezen over het vervolg van de duiding van FGM.^[2]

¹ Zie <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda-publicaties-standpunten/2018-04-30-standpunt-flash-glucose-monitoring-freestyle-libre-bij-diabetes>

^[2] <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda-stofwisseling-en-hormoonhuishouding-flash-glucose-monitoring-freestyle-libre-bij-diabetes>

Zoals aangegeven in het voorlopig advies doen veldpartijen onderzoek naar de positie van FGM in vergelijking tot vingerprikken. Het Zorginstituut is hiervan afhankelijk en kan helaas op dit moment niet aangeven hoelang het nog zal duren. Het onderwerp staat in ieder geval weer op de agenda van de volgende Rondetafel. Deze vindt plaats op 10 mei 2019.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
25 maart 2019

Onze referentie
2019016566

Hoofd afdeling Zorg

5 FEB 2019



Zorginstituut Nederland

2018? 01311

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw mr.
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

2019005212

Datum 5 februari 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019000533

Onze referentie
2019005212

Uw referentie
201801311

Uw brief van
7 januari 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 7 januari 2019 aan Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van een FreeStyle Libre Flash glucosemonitoringssysteem (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.

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.

Stopzetten coulancevergoeding door verweerder

Verweerder heeft besloten de kosten van de FreeStyle Libre nog een jaar uit coulance te vergoeden (tot 1 juli 2019).

Eerder namelijk vanaf 2016 werd FGM door verweerder al uit coulance vergoed. De verwachting was toen dat in 2017 FGM verzekerde zorg zou zijn. Echter in april 2018 is door het Zorginstituut een definitief standpunt ingenomen over FGM.

Er blijkt voor vier groepen een indicatie te bestaan. Verzoekster behoort niet tot één van de vier indicatiegroepen en heeft dus geen aanspraak. Vanwege coulance zal nog voor een jaar worden vergoed. Verweerder heeft ook beoordeeld of bij verzoekster sprake is van een uitzonderlijke situatie waardoor zij is aangewezen op het gebruik van FGM. Het niet kunnen gebruiken van de vingertoppen om bloed te prikken en het hebben van een slechte visus is volgens verweerder geen reden voor het maken van een uitzondering. Er zijn namelijk bloedglucosemeters beschikbaar die maar een klein beetje bloed nodig hebben. Hierdoor is het ook mogelijk om op andere plaatsen dan in de vingertoppen te prikken, zoals in een arm of bovenbeen. Slechte visus en minder gevoel in vingers zijn eveneens geen redenen voor uitzondering. Dit zijn complicaties ten gevolge van de diabetes. Deze klachten zijn geen uitzondering voor diabetespatiënten, heel veel patiënten ervaren (helaas) deze klachten. Hoewel deze klachten onverminderd vervelend zijn, rechtvaardigt dit niet een verder coulancevergoeding aan verzoekster en/of andere patiënten met deze klachten, aldus verweerder.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
5 februari 2019

Onze referentie
2019005212

Situatie verzoekster

Verzoekster is het niet met verweerder eens. Zij is bekend met diabetes type 2 en multiple sclerose (MS). Verzoekster kan zich niet meer in haar vingers prikken voor het afnemen van bloed voor het testen van haar bloedsuikerwaarde. De behandelend internist geeft in een brief van juni 2018 aan dat verzoekster bekend is met MS inmiddels de secundaire progressieve vorm en diabetes mellitus type 2 en dat zij wordt behandeld met een basaal-bolus insulineschema. Hij geeft aan niet te begrijpen waarom verweerder heeft besloten de vergoeding van de sensoren niet te continueren. Het enige argument hiervoor is dat verzoekster niet in één van de door het Zorginstituut genoemde patiëntengroepen valt. Het verbaast hem dat verweerder de verworvenheid voor andere patiënten met diabetes tegen verzoekster gebruikt. Dit is volgens hem zowel oneigenlijk als onethisch. De situatie van verzoekster is immers niet veranderd en deze is zo zeldzaam dat zij nooit in een op haar toegesneden indicatiegroep zal vallen. Er is een grote kans dat de glucoseregulatie ernstig zal verslechteren en dat de glucosewaarde grote schommelingen zal gaan vertonen als zij niet meer in staat wordt gesteld tot frequente zelfcontrole. Het standpunt van het Zorginstituut moet los worden gezien van de eerdere indicatiestelling voor vergoeding van FGM voor verzoekster.

De behandelend ergotherapeut heeft bij brief van 7 juni 2018 ook verklaard dat verzoekster aangewezen is op FGM. Verzoekster is bekend met glaucoom en een loslatend netvlies, waardoor haar zicht is verminderd.

Standpunt Zorginstituut 2018

Zorginstituut heeft in april 2018 een standpunt ingenomen over FGM als technische variant van continue glucose monitoring (rt-CGM).¹ Het monitoren van glucosewaarden bij diabetes is het fundament van de behandeling van diabetes. Op basis van glucosewaarden wordt de behandelstrategie bepaald. Verkeerde waarden kunnen grote negatieve gevolgen hebben voor mensen met diabetes. FGM biedt de gebruiker, net als rt-CGM, inzage in actuele glucosewaarden en het beloop van glucosewaarden door middel van een trendlijn.

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/publicaties/standpunten/2018/04/30/standpunt-flash-glucose-monitoring-freestyle-libre-bij-diabetes>

De conclusie is dat FGM kan worden beschouwd als een effectieve interventie en dus voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' 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. Er is door de Rondetafel voor gekozen om onderscheid te maken tussen FGM als alternatief voor rt-CGM en FGM als alternatief voor de hulpmiddelen voor standaard vingerprikken.

Op de website van Zorginstituut is te lezen over het vervolg van de duiding van FGM.² Er kan nog geen duidelijkheid worden gegeven over de vraag of FGM uit het basispakket wordt vergoed voor diabetespatiënten die vingerprikken. Het Zorginstituut beschikt nog niet over voldoende informatie om hierover een onderbouwd standpunt in te nemen. Veldpartijen³ doen onderzoek naar de positie van FGM in vergelijking tot vingerprikken. Pas als meer duidelijkheid komt over welke patiënten in aanmerking zouden moeten komen voor FGM, kan het Zorginstituut een standpunt in gaan nemen.

Conclusie

- Verzoekster heeft diabetes type 2 waarvoor zij behandeld wordt met een basaal-bolus insuline schema en is verder bekend met MS, inmiddels de secundaire progressieve vorm met daarbij sensibele stoornissen in beide handen en een beperkte handfunctie.
- Verzoekster kreeg aanvankelijk uit coulance wel FGM vergoed. Verweerder wil deze coulancevergoeding per 1 juli 2019 stopzetten. In haar situatie is niets veranderd, haar situatie is zelfs verslechterd.
- Op dit moment behoort verzoekster niet tot een van de vier indicatiegroepen waarvan het Zorginstituut heeft vastgesteld dat FGM voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk.

Zoals hierboven aangeven, is vooralsnog niet bekend bij welke andere indicaties bijvoorbeeld comorbiditeit of andere situatie(s) de FGM voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk.

Advies Zorginstituut Nederland

De vraag die beantwoord moet worden is of verzoekster in dit geval aanspraak heeft op de vergoeding van FGM.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
5 februari 2019

Onze referentie
2019005212

² <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/stofwisseling-en-hormoonhuishouding/flash-glucose-monitoring-freestyle-libre-bij-diabetes>

³ medisch-specialisten, patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is bepaald dat deze is gebaseerd op de Zvw en de bijbehorende regelgeving.

Zorginstituut Nederland
Zorg

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.

Datum
5 februari 2019

Onze referentie
2019005212

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 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 de FGM vanuit de basisverzekering. De conclusie dat FGM kan worden beschouwd als een effectieve interventie en dus voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv' geldt, ingevolge het standpunt van 30 april 2018⁵, vooralsnog alleen bij bepaalde indicaties. Met verwijzing naar het advies van de medisch adviseur valt verzoekster niet onder een van de genoemde indicaties. 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. Ten overvloede en zoals hiervoor reeds aangegeven, gaat het Zorginstituut niet over coulance.

Hoogachtend,

Hoofd afdeling Zorg

⁴ Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zip/-www/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/zip/3ADocument/15Q1-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk/Beoordeling+stand+van+de+wetenschap+en+praktijk.pdf>

⁵ Zie <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/publicaties/standpunten/2018/04/30/standpunt-flash-glucose-monitoring-freestyle-libre-bij-diabetes>