

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B vs C te D
Zaak : Hulpmiddelen, MiniMed Paradigm Real-Time insulinepomp
Zaaknummer : ANO08.066
Zittingsdatum : 26 maart 2008

BINDEND ADVIES

Zaak ANO08.066 (Hulpmiddelen, MiniMed Paradigm Real-Time insulinepomp)

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 2.9 Bzv, en 2.6 jo 2.20 Rzv)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen verzoekster,

tegen

C te D, hierna te noemen de zorgverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

Verzoekster komt op tegen het besluit van de zorgverzekeraar van 5 juli 2007 de kosten van een MiniMed Paradigm Real-Time insulinepomp niet te vergoeden.

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1 Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoekster bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Basisverzekering (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, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster heeft ook een aanvullende verzekering bij de zorgverzekeraar.
- 3.2 Verzoekster wenst aanspraak te maken op vergoeding van kosten in verband met Paradigm Real-Time insulinepomp. Bij brief van 5 juli 2007 heeft de zorgverzekeraar aan verzoekster medegedeeld dat haar aanspraak is afgewezen.
- 3.3 Verzoekster heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 9 augustus 2007 heeft de zorgverzekeraar aan verzoekster medegedeeld dat hij zijn standpunt handhaaft.
- 3.4 Bij brief van 22 augustus 2007 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd te bepalen dat de zorgverzekeraar bovengenoemd hulpmiddel dient te verstrekken.
- 3.5 Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, heeft 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 9 oktober 2007 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 14 januari 2008 aan verzoekster toegezonden.
- 3.7. Bij brief van 14 januari 2008 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, van de Zvw, gevraagd. Het CVZ heeft bij brief van 12 februari 2008 zijn voorlopige advies gegeven en de commissie geadviseerd de aanspraak van verzoekster af te wijzen, aldus dat slechts voor vergoeding in aanmerking komt de insulinepomp en de infusieset, maar niet de sensor en de zender (het zgn. startpakket) omdat deze onderdelen geen te verzekeren prestatie zijn. Een afschrift van het CVZ-advies is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.
- 3.8. Verzoekster en de zorgverzekeraar zijn op 26 maart 2008 gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
- 3.9. Bij brief van 28 maart 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 CZV bij brief van 1 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 van verzoekster

- 4.1 Verzoekster heeft dertig jaar geleden diabetes type 1 gekregen. Vanaf het begin heeft verzoekster problemen gehad bij de afstemming van de hoeveelheid insuline op de inname van koolhydraten, ondanks het voorgeschreven strakke leefregime. Gevolg hiervan is dat verzoekster dagelijks tien maal de bloedsuikerwaarde moet bepalen. Verzoekster probeert derhalve alle middelen aan te wenden die eventuele complicaties bij haar zullen voorkomen.
- 4.2 Verzoekster vindt de heroverweging van de zorgverzekeraar niet voldoende gemotiveerd. Daartoe voert zij aan dat hetgeen waaraan de zorgverzekeraar heeft getoetst, namelijk dat het hulpmiddel dient te voldoen aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk of door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoordelijke en adequate zorg, voor haar niet bekend is. Daarnaast is niet gemotiveerd waarom de sensoren onnodig duur zouden zijn.
- 4.3 Verzoekster stelt dat andere zorgverzekeraars het aangevraagde hulpmiddel wel vergoeden, waaronder een zorgverzekeraar met wie haar zorgverzekeraar een samenwerkingsverband heeft gesloten. Verzoekster vraagt zich af waarom de zorgverzekeraar ook niet bereid is een zogenaamde proefpakket van een tot drie maanden te vergoeden, zodat op grond daarvan kan worden vastgesteld of het hulpmiddel adequaat is voor haar.
- 4.4 Verzoekster concludeert dat sprake is van een medisch noodzakelijke voorziening en dat de zorgverzekeraar het gevraagde hulpmiddel dient te vergoeden. Dit zou op termijn ook kostenbesparend voor de zorgverzekeraar kunnen uitpakken.

5. Het standpunt van de zorgverzekeraar

- 5.1 De kosten van het door verzoekster gevraagde glucosesensor systeem kunnen niet worden vergoed, daar geen sprake is van een hulpmiddel in de zin van de toepasselijke polisvoorwaarden en de regelgeving. Volgens de zorgverzekeraar voldoet het hulpmiddel ook niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en geldt het in het betrokken vakgebied niet als verantwoorde en adequate zorg. Daarnaast is het hulpmiddel onnodig kostbaar; de kosten zijn vele malen hoger dan die van regulier testmateriaal. Het hulpmiddel biedt vooralsnog ook geen meerwaarde ten opzichte van de klassieke intensieve glucosemetingen.
- 5.2 Omdat het hulpmiddel niet tot het verzekerde pakket behoort, en de kosten hiervan niet vergoed zullen worden, worden de kosten van een proefpakket evenmin vergoed.
- 5.3 Ten aanzien van de stelling dat andere zorgverzekeraars het hulpmiddel wel vergoeden, geeft de zorgverzekeraar aan dat elke zorgverzekeraar zelf zijn pakketten samenstelt inzake de aanvullende verzekeringen. Het feit dat andere zorgverzekeraars het hulpmiddel wel vergoeden brengt niet met zich dat ook de zorgverzekeraar gehouden is tot vergoeding over te gaan. Indien een zorgverzekeraar het hulpmiddel vergoed heeft op basis van de zorgverzekering is dit, naar de mening van de zorgverzekeraar, ten onrechte gebeurd.

6. De bevoegdheid van de commissie

Voor zover het onderhavige geschil betrekking heeft op de zorgverzekering, acht de commissie zich bevoegd daarvan kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. De aanvullende verzekering blijft in dit verband buiten beschouwing.

7. De beoordeling van het geschil

- 7.1 Het betreft hier een restitutiepolis. Aanspraak op vergoeding van kosten hulpmiddelenzorg is geregeld in artikel 30 van de zorgverzekering. Dit artikel bepaalt, voor zover hier van belang, het volgende:

“vergoeding van de kosten van bij Regeling zorgverzekering als bedoeld in artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering aangewezen functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen. Daarbij kan worden geregeld in welke gevallen de verzekerde aanspraak heeft op vergoeding van de kosten van die zorg.”

Artikel 2.3 van de zorgverzekering bepaalt, voor zover hier van belang:

“Aanspraak op vergoeding van de kosten van zorg als vermeld in deze verzekeringsvoorwaarden bestaat slechts als en voorzover de verzekerde op de zorgvorm naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. De inhoud en omvang van de vormen van zorg worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg.”

- 7.2 De zorgverzekering is volgens artikel 1 onder 65 van het Algemeen deel van de polisvoorwaarden een tussen een zorgverzekeraar en een verzekeringnemer voor een verzekeringsplichtige gesloten schadeverzekering, die voldoet aan hetgeen daarover bij of krachtens de Zvw is geregeld, en waarvan de verzekerde prestaties

het bij of krachtens deze wet geregelde niet te boven gaan.

- 7.3 Voor de beoordeling van het onderhavige geschil zijn de navolgende wettelijke bepalingen relevant.
Op grond van artikel 10 sub a van de Zvw omvat het krachtens de Zvw te verzekeren risico onder andere de hulpmiddelenzorg. Artikel 11 lid 1 onderdeel b van de Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde in voorkomend geval, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit zorg of overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Waar het gaat om hulpmiddelenzorg is een en ander, conform artikel 11 lid 3 van de Zvw, naar aard en omvang omschreven in artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering (Bzv) en nader uitgewerkt in de artikelen 2.6 en 2.20 van de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 7.4 In artikel 2.9 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 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 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 herhaling onaanvaardbare schommelingen vertonen, zijnde schommelingen groter dan 10 mmol/l, of dat geen HbA1c-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 hypoglycaemieën 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 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 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. is het 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 behandeling bij het gevraagde hulpmiddel 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 op deze wijze gevonden artikelen wordt het niveau van bewijskracht 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.

Indien uit tenminste twee “gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinische onderzoeken” – wetenschappelijk onderzoek waarvan de objectiviteit gegarandeerd is – 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 bewijs 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 evidence van een lagere orde wel voldoende is om een uitspraak te kunnen doen over de (meer)waarde van een behandeling.

- 7.8 Een onderzoek naar het onderhavige hulpmiddel is door het CVZ uitgevoerd. De uitkomst daarvan is opgenomen in een advies van 12 februari 2008. In de procedure is niet gebleken van informatie die aanleiding geeft tot een van het advies van het CVZ afwijkende conclusie. De commissie komt deze conclusie van het CVZ, zoals hiervoor verwoord, mede gelet op hetgeen onder 7.7 is overwogen, juist voor; zij neemt deze dan ook over en maakt deze conclusie tot het hare. Beoordeeld naar de stand der wetenschap en de praktijk kan derhalve niet gesteld worden dat de sensor, behorend bij de insulinepomp, als een verzekerde prestatie in de zin van de polisvoorwaarden heeft te gelden. 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 en infusieset aan verzoekster zijn verstrekt, dan wel vergoed, behoeft dit aspect geen verdere aandacht.
- 7.9 Ten aanzien van de stelling van verzoekster dat andere zorgverzekeraars het hulpmiddel wel vergoeden, merkt de commissie op dat uit de stukken niet is gebleken op basis waarvan deze zorgverzekeraars tot vergoeding zijn overgegaan, zodat de commissie dit argument passeert.
- 7.10 Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen, voor zover het ziet op iets anders dan vergoeding van de insulinepomp en de infusieset.
8. Het bindend advies
- 8.1 De commissie wijst het verzoek voor zover het ziet op iets anders dan vergoeding van de insulinepomp en de infusieset af.

Zeist, 9 april 2008

Voorzitter