

BINDEND ADVIES

Partijen	: A te B vs C te D
Zaak	: Hulpmiddelen, Paradigm Real Time® continue glucosemonitor beho- rende bij de insulinepomp
Zaaknummer	: 2007.1928
Zittingsdatum	: 25 juni 2008

Zaak: 2007.1928, hulpmiddelen, Paradigm Real Time® continue glucosemonitor t.b.v. de insulinepomp

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

(Voorwaarden zorgverzekering 2007, art. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.7 Bzv, 2.6, 2.20 en bijlage 3 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 de beslissing van de zorgverzekeraar van 28 september 2007 de constante glucosemonitoring met behulp van een glucosesensor en toebehoren (hierna: startpakket) 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 Beter Af Polis (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. De behandelend internist heeft bij verzoekster de volgende diagnose gesteld: "niet te reguleren diabetes bij een zwangerschapswens". De behandelend zorgverlener heeft naar aanleiding van de gestelde diagnose bij de zorgverzekeraar aanspraak gemaakt op verstrekking van de door hem gewenste zorg bestaande uit "Paradigm Real Time® insuline infusiepomp met sensoren voor continue glucosemonitoring" ten laste van de zorgverzekering (hierna: de aanspraak). Bij brief van 28 september 2007 heeft de zorgverzekeraar aan verzoekster medegedeeld dat haar aanspraak is afgewezen.

3.3. Bij brief van 13 oktober 2007 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen.

3.4. 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.

3.5. Aan de zorgverzekeraar is om heroverweging gevraagd.

3.6. De zorgverzekeraar heeft daarvan gebruik gemaakt en heeft de commissie bij brief van 28 februari 2008 zijn standpunt kenbaar gemaakt, daarbij stellende dat de beslis-

sing van 28 september 2007 als primaire beslissing dient te worden beschouwd alsmede dat, bij wijze van uitzondering, de brief van 28 februari 2008 moet worden beschouwd als heroverweging en nader commentaar. Bij genoemde brief geeft de verzekeraar aan vast te houden aan zijn eerdere beslissing van 28 september 2007. Een afschrift hiervan is op 15 april 2008 aan verzoekster toegezonden .

3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 25 april 2008 schriftelijk medegedeeld telefonisch gehoord te willen worden. De zorgverzekeraar heeft op 3 juni 2008 schriftelijk medegedeeld telefonisch gehoord te willen worden.

3.8. Bij brief van 15 april 2008 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3 Zvw, gevraagd. Bij brief van 9 mei 2008 heeft het CVZ bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek van verzoeker af te wijzen, met dien verstande dat slechts de insulinepomp en de infusieset voor verstrekking in aanmerking komt en het zgn. startpakket (sensor en zender) niet, omdat het toepassen van deze behandeling van diabetes niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is. Een afschrift van het CVZ-advies is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.

3.9. Verzoekster en de zorgverzekeraar zijn op 25 juni 2008 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.

3.10. Bij brief van 25 juni 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 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 verzoekster

4.1. Verzoekster stelt, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, het volgende. Sensoren ten behoeve van de constante glucosemeting worden niet vergoed door de zorgverzekeraar. De zorgverzekeraar heeft bij brief van 28 september 2007 aangegeven dat, Indien de specialist het noodzakelijk acht, de mogelijkheid bestaat de kosten van constante glucosemeting en toebehoren vanuit het ziekenhuisbudget te financieren. Verzoekster heeft dit besproken met haar specialist. Uit dit gesprek is naar voren gekomen dat het ziekenhuis waar verzoekster onder behandeling is, hiervoor geen budget heeft.

4.2. Ter zitting is door verzoekster ter aanvulling aangevoerd dat zij graag zwanger wil worden, en dat zij tot en met de zwangerschapsperiode gebaat zou zijn bij de sensoren.

4.3. Verzoekster komt tot de conclusie dat haar verzoek dient te worden toegewezen .

5. Het standpunt en de conclusie van de zorgverzekeraar

5.1. De zorgverzekeraar stelt, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, dat continue (bloed)glucosemeting in de thuissituatie met behulp van implanteerbare sensoren als onderdeel van de behandeling van diabetes niet conform de stand van

de wetenschap en praktijk is, en daarmee niet tot de verzekerde prestaties behoort.

5.2 Ter zitting is door de zorgverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat hij begrip heeft voor de situatie van verzoekster, doch dat de onder de zorgverzekering gelegen wetgeving maakt dat hij niet anders kan beslissen .

5.3 De zorgverzekeraar komt tot de conclusie dat de aanvraag van verzoek(st)er 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 naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de zorgverzekeraars gecontracteerde zorgverleners. De aanspraak op (vergoeding van) zorg of diensten is geregeld in de artikelen 1 van de 'Aanspraken' van de zorgverzekering.

Artikel 22 van de "Aanspraken' van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op hulpmiddelen bestaat:

"U heeft aanspraak op:

- verstrekking van hulpmiddelen en verbandmiddelen in eigendom of in bruikleen; hiervoor geldt in sommige geval/en een eigen bijdrage;

(. . .)

overeenkomstig het Reglement Hulpmiddelen van de zorgverzekeraar. Het Reglement Hulpmiddelen van de zorgverzekeraar maakt deel uit van deze polis en kunt u bij ons opvragen en is in te zien op onze website. (. . .)

Voorwaarden

- Voor de verstrekking, wijziging, vervanging of het herstel van een groot aantal hulpmiddelen heeft u vooraf geen toestemming nodig en kunt u direct contact opnemen met een leverancier. In de bijlage van het Reglement Hulpmiddelen van de zorgverzekeraar is opgenomen voor welke hulpmiddelen dit geldt. Voor de verstrekking, wijziging, vervanging of het herstel van een aantal hulpmiddelen is nog wel vooraf onze toestemming vereist, waarbij wij beoordelen of het hulpmiddel noodzakelijk, doelmatig en niet onnodig kostbaar of onnodig gecompliceerd is.

- Informatie over het hulpmiddel en een overzicht van de door ons gecontracteerde leveranciers in uw omgeving kunt u bij ons opvragen en is in te zien op onze website.

Bijlage 1 van het Reglement Hulpmiddelen van de zorgverzekeraar regelt ten aanzien van hulpmiddelen bij diabetes het volgende:

"draagbare uitwendige insuline-infuuspompen:

Artikel Regeling: artikel 2.6, lid 1 n, verder uitgewerkt in artikel 2.20 .

Bruikleen/eigendom: bruikleen.

Procedure: aanvraag en machtiging zijn vereist.

Voorschrijver : internist.

(. . .)"

7.2. De regeling in de artikelen van de "Aanspraken" van de zorgverzekering en Bijlage 1 van het Reglement Hulpmiddelen van de zorgverzekeraar is volgens artikel 2 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering gebaseerd op de Zvw, het Bzv en de Rzv .

7.3. Hulpmiddelenzorg is, conform artikel 11 lid 3 van de Zvw, naar aard en omvang geregeld in artikel 2.9 van het Bzv, en uitgewerkt in de artikelen 2.6 e.v. van de Rzv. 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 geregeld 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:

"Zorg inhoudelijke criteria voor een draagbare insuline-infuuspomp 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 hypoglycaëmiën 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 zorg vragen. "*

7.4. 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 vakge-

bied 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. Het onderhavige geschil spitst zich toe op de vraag of het startpakket kan worden beschouwd als een hulpmiddel dat, beoordeeld naar de internationale stand van de wetenschap en praktijk, voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden.
- 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, blinding, mate van behandelingseffect, follow-up en statistische analyse.
- 7.8. Indien uit ten minste 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 internationale stand van de wetenschap en praktijk valt het startpakket behorend bij de insulinepomp, niet aan te merken als een verzekerde

prestatie in de zin van de voorwaarden van de zorgverzekering en het Reglement Hulpmiddelen van de zorgverzekeraar.

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 als verstrekking geen verdere aandacht.

7.9. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.

8. Het bindend advies

8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 4 juli 2008.

Voorzitter