



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)

Zorginstituut Nederland
Zorg
Paramedische 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

2024001381

Datum 17 januari 2024
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet
Geschil over vergoeding van hulpmiddelenzorg als bedoeld in artikel
B.3 van de zorgverzekering Basis Zeker

Zaaknummer
2023036227
Onze referentie
2024001381

Uw referentie
202301153

Uw brief van
13 december 2023 en
29 augustus 2023

Geachte

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting en een pleitnota ontvangen.

Het geschil betreft de vergoeding van FreeStyle Libre 3 (FSL 3/ rt-CGM) ten laste van de basisverzekering.

Het Zorginstituut heeft in zijn voorlopig advies van 25 oktober 2023 geconcludeerd dat als rt-CGM en FGM even duur zijn en verzoekster is aangewezen op de insulinepomp, er geen grondslag is om vast te houden aan de huidige indicaties van rt-CGM.

Indien rt-CGM en FGM niet even duur zijn, merkte het Zorginstituut in het voorlopig advies op dat in het dossier geen informatie aanwezig is van een behandelend arts, waaruit blijkt dat verzoekster een indicatie heeft voor FSL 3. Het Zorginstituut concludeerde dan ook dat, gezien deze informatie ontbreekt, niet is vast te stellen dat rt-CGM bij verzoekster van meerwaarde kan zijn bij de behandeling van haar diabetes.

Zoals uit hoorzittingsverslag blijkt, blijft verweerder bij het standpunt dat verzoekster niet voldoet aan de indicatiecriteria voor rt-CGM. Ook blijkt daaruit dat de behandelend arts geen FSL 3 voorschrijft, omdat verzoekster niet voldoet aan de indicatiecriteria. Overigens is uit het verslag van de hoorzitting nu duidelijk op te maken dat de indicatie voor een insulinepomp niet ter discussie staat.

Gezien een indicatie voor FGM al niet ter discussie stond, geldt nog steeds dat als FGM (FSL 2) en rt-CGM (FSL 3) even duur zijn, er geen grondslag is om vast te houden aan de huidige indicaties van rt-CGM. FGM en rt-CGM groeien immers naar elkaar toe.

Indien rt-CGM en FGM niet even duur zijn, dan moet des te meer een onderbouwing van de behandelend arts worden gegeven waarom verzoekster is aangewezen op rt-CGM. Een onderbouwing van de behandelend arts ontbreekt echter.

Het Zorginstituut concludeert dat er uit het hoorzittingsverslag en de daaraan toegevoegde pleitnota geen feiten of omstandigheden naar voren komen die aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies van 25 oktober 2023 derhalve als definitief beschouwen.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Zorg
Paramedische Zorg

Datum
17 januari 2024

Onze referentie
2024001381



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 29 augustus 2023 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 artikel B.3 van 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 heeft diabetes en is ook bekend met een schildklieraandoening.

Verzoekster geeft aan dat zij gebruik maakt van de YpsoPump insulinepomp. Het grote voordeel van deze pomp is het Hybride Closed Loop systeem (HCL), maar hiervoor heeft zij rt-CGM nodig. Volgens verzoekster zijn haar huidige FreeStyle Libre 2 sensoren (FSL 2), Flash Glucose Monitoring (FGM), hiervoor niet geschikt. Verzoekster geeft aan dat haar diabetesregulatie met behulp van FSL 2 redelijk goed verloopt, maar dit kost verzoekster veel tijd, energie en nachtrust. Om gebruik te kunnen maken van de vele voordelen van de insulinepomp gaat haar voorkeur uit naar FreeStyle Libre 3 (FSL 3).

Verzoekster heeft een aanvraag ingediend voor vergoeding van de kosten van FSL 3 sensoren bij verweerder.

Verzoekster geeft zelf aan dat zij niet voldoet aan de geldende indicatievoorwaarden om in aanmerking te komen voor vergoeding van rt-CGM. Zij stelt echter dat door gebruik van rt-CGM de kwaliteit van haar leven zal vooruitgaan. Ook zal rt-CGM leiden tot besparing van zorgkosten op langere termijn voor verweerder, aldus verzoekster.

Daarnaast geeft verzoekster aan dat FSL 3 staat geregistreerd op de Z-Index voor exact dezelfde prijs als FSL 2, waardoor vergoeding van dit hulpmiddel geen extra kosten zal opleveren voor verweerder.



Verweerder heeft de aanvraag afgewezen.

Verweerder geeft aan dat bij FSL 3 sprake is van rt-CGM. In dat kader zijn er vijf patiëntengroepen die hierop aanspraak kunnen maken. Volgens verweerder behoort verzoekster niet tot één van deze groepen. De stelling van verzoekster dat voor zowel FSL 2 als FSL 3 dezelfde prijs wordt gehanteerd in de Z-index, betekent volgens verweerder echter niet dat FSL 3 in de situatie van verzoekster voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Verweerder ziet geen aanleiding om voor verzoekster een uitzondering te maken door alsnog een vergoeding toe te kennen van de FSL 3 sensoren.

Verder geeft verweerder aan dat een aanvraag en motivatie van een voorschrijver is vereist, zoals bedoeld in artikel 4.13 van het Reglement Hulpmiddelen. Verweerder voert aan dat verzoekster niet voldoet aan de geldende voorwaarden, omdat een aanvraag van de behandelend arts ontbreekt.

Juridisch kader

Polisvoorwaarden

In artikel B.3 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 artikel 4.13 van het Reglement zijn nadere voorwaarden gesteld voor 'uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij het controleren en reguleren van stoornissen in de bloedsuikerspiegel'. Volgens dit artikel is de aanvraag en motivatie van de voorschrijver nodig. Ook is daarin vermeld dat het gebruik wordt bepaald door bijvoorbeeld de behandelend arts.

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.

Glucose monitoring systemen

De volgende groepen komen in aanmerking voor rt-CGM:

- 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).



Daarnaast heeft het Zorginstituut vastgesteld dat FGM vergoed kan worden uit het basispakket. De vergoeding geldt voor mensen met diabetes type 1 en type 2 met een intensief insulineschema. Hiermee voldoet FGM aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.¹

De betrokken partijen² hebben kwaliteitscriteria opgesteld voor optimale en doelmatige inzet van FGM en rt-CGM. In het consensusdocument worden landelijke kwaliteitscriteria voor FGM en rt-CGM beschreven.³ Partijen zijn dit consensusdocument aan het actualiseren.

Stand van de wetenschap en praktijk

In artikel 2.1, lid 2, 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 er 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.

De vraag in geschil is of verzoekster aanspraak kan maken op vergoeding van FSL 3 sensoren ten laste van de basisverzekering.

¹ [Standpunt Flash Glucose Monitoring \(FGM\) voor mensen met diabetes met een intensief insulineschema | Standpunt | Zorginstituut Nederland](#)

² Hierbij gaat het om de volgende betrokken partijen: Nederlandse Diabetes Federatie, DNO Diabetesdiëtist, Diabetes Huisartsen Adviesgroep, Diabetesvereniging Nederland, Diagned, Federatie van technologie branches, Nederlands Instituut van Psychologen, Nederlandse Internisten Vereniging, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, V&VN Diabeteszorg en Zorgverzekeraars Nederland.

³ [Diabetes - Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet FGM en CGM - Consensusdocument | Zorginzicht](#)

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.



Uit het dossier blijkt dat verzoekster diabetes heeft en dat zij in verband met de glucoseregulatie gebruik wenst te maken van een HCL. Hierbij geeft verzoekster in het dossier aan dat rt-CGM vereist is om gebruik te kunnen maken van de voordelen van HCL en dat dit met behulp van FSL 2 niet mogelijk is. Door een betere regulatie is er minder kans op complicaties in de toekomst en daar kan dure zorg mee worden voorkomen, aldus verzoekster.

Overigens geeft verzoekster aan dat vergoeding van FSL 3 geen extra kosten met zich meebrengt voor verweerder, aangezien de prijs overeenkomt met de prijs van FSL 2.

Verweerder voert aan dat verzoekster niet voldoet aan de specifiek gestelde indicatievoorwaarden om in aanmerking te komen voor vergoeding van rt-CGM.

Bovendien voert verweerder aan dat een aanvraag van de behandelend arts ontbreekt, zoals vereist is in het Reglement Hulpmiddelen.

Overwegingen Zorginstituut

Uit het dossier kan opgemaakt worden dat verweerder de indicatie voor rt-CGM ter discussie stelt, maar niet de indicatie voor FGM. Het Zorginstituut constateert dat de ontwikkelingen binnen de sensortechnologie snel gaan. FGM groeit snel toe naar een rt-CGM.

Uit het dossier blijkt ook dat verzoekster gebruik maakt van een insulinepomp. De vergoeding van de pomp is niet in geschil. Het is voor het Zorginstituut niet duidelijk of verweerder van oordeel is dat verzoekster een indicatie heeft voor de pomp.

Wanneer rt-CGM en FGM **even duur** zijn en verzoekster is volgens verweerder aangewezen op de insulinepomp, ziet het Zorginstituut geen grondslag voor verweerder om vast te houden aan de vijf indicaties waarvoor het Zorginstituut heeft vastgesteld dat rt-CGM voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dit wordt anders wanneer ook ter discussie zou staan dat verzoekster op de insulinepomp is aangewezen.

Voor het geval FSL 2 en FSL 3 *niet* even duur zijn, merkt het Zorginstituut op dat in het dossier geen aanvraagbrief of andere onderbouwing aanwezig is van een behandelend arts, waaruit blijkt dat verzoekster een indicatie heeft voor FSL 3. Hierdoor is niet vast te stellen dat FSL 3 bij verzoekster van meerwaarde kan zijn bij de behandeling van haar diabetes.

Het Zorginstituut heeft vernomen dat partijen bezig zijn met de actualisatie van het consensusdocument uit 2020⁶ over de inzet van welke sensortechnologie wanneer en bij wie van meerwaarde kan zijn bij de behandeling van diabetespatiënten. Verweerder moet deze actualisatie meenemen bij de definitieve beoordeling van dit geschil.

Conclusie

Op grond van het voorliggende dossier concludeert het Zorginstituut dat als rt-CGM en FGM even duur zijn en verzoekster is aangewezen op de insulinepomp er geen grondslag is om vast te houden aan de huidige indicaties van rt-CGM.

⁶ [Diabetes - Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet FGM en CGM - Consensusdocument | Zorginzicht](#)



Indien rt-CGM en FGM *niet* even duur zijn, merkt het Zorginstituut op dat in het dossier geen informatie aanwezig is van een behandelend arts, waaruit blijkt dat verzoekster een indicatie heeft voor FSL 3. Gezien deze informatie ontbreekt is niet vast te stellen dat rt-CGM bij verzoekster van meerwaarde kan zijn bij de behandeling van haar diabetes.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Uit het voorliggende dossier kan niet opgemaakt worden dat verzoekster in aanmerking komt voor vergoeding van rt-CGM ten laste van de basisverzekering.

Het is belangrijk dat er duidelijkheid komt over de inzet van welke sensortechnologie wanneer en bij wie van meerwaarde kan zijn bij de behandeling van diabetespatiënten. Gelet hierop dient verweerder de actualisatie van het consensusdocument uit 2020 mee te nemen bij de definitieve beoordeling van dit geschil.