

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen	: A te B vs C te D
Zaak	: Hulpmiddelen, MiniMed Paradigm Real-Time insulinepomp
Zaaknummer	: ANO07.423
Zittingsdatum	: 5 december 2007

BINDEND ADVIES

Zaak ANO07.423, 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 2.26 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 28 februari 2007 inzake het niet vergoeden van de kosten van een MiniMed Paradigm Real-Time insulinepomp.

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1 Verzoekster is bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Zorgverzekering, een verzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), (hierna te noemen: de zorgverzekering). Verzoekster heeft ook een aanvullende verzekering bij de zorgverzekeraar.
- 3.2 Bij brief van 28 februari 2007 heeft de zorgverzekeraar verzoekster bericht dat de kosten van een MiniMed Paradigm Real-Time insulinepomp niet worden vergoed.
- 3.3 Verzoekster heeft de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd, waarna deze haar bij brief van 23 april 2007 heeft medegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.4 Bij brief van 27 mei 2007 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd te bepalen dat de zorgverzekeraar de bovengenoemde kosten dient te vergoeden.
- 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 op 18 juli 2007 zijn nadere standpunt kenbaar gemaakt.
- 3.7 Bij brief van 3 oktober 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 van de Zvw.

- 3.8 Op 3 oktober 2007 is verzoekster een afschrift van de reactie van de zorgverzekeraar gezonden. Tevens zijn partijen in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Van de mogelijkheid zich te doen horen is door de zorgverzekeraar gebruik gemaakt, terwijl verzoekster heeft aangegeven niet gehoord te willen worden.
- 3.9 Het College voor zorgverzekeringen heeft op 31 oktober 2007 zijn advies gegeven. Een afschrift hiervan is aan partijen gezonden.
- 3.10 De zorgverzekeraar is op 5 december 2007 in persoon gehoord. De zorgverzekeraar is daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het College voor zorgverzekeringen. De zorgverzekeraar heeft van deze mogelijkheid geen gebruik gemaakt.
Bij brief van 7 december 2007 heeft de commissie verzoekster een afschrift van het verslag van de hoorzitting gezonden.
- 3.11 De commissie heeft tijdens de hoorzitting van 5 december 2007 de zaak aangehouden en de zorgverzekeraar opdracht gegeven een en ander uit te zoeken. De zorgverzekeraar heeft de resultaten van dat onderzoek bij brief van 7 december 2007 aan de commissie medegedeeld.
- 3.11 Bij brief van 7 december 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen een afschrift van het verslag van de hoorzitting gezonden. In vervolg hierop heeft het College voor zorgverzekeringen de commissie meegedeeld dat hetgeen in de hoorzitting naar voren is gebracht geen aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies.
4. Het standpunt van verzoekster
- 4.1 Bij verzoekster is in mei 2000 diabetes type 1 vastgesteld. Zij moest gelijk beginnen met insulinetherapie. Verzoekster injecteerde zichzelf met prikpenen meerder malen per dag met kort- en langwerkende insuline. Daar regulering van de glucose-instelling moeilijk bleek, is verzoekster door haar internist geadviseerd over te gaan op een insulinepomp voor toediening van insuline. In 2003 is verzoekster hiermee gestart .
- 4.2 Ook nadien bleek de glucose-instelling moeilijk te reguleren. Volgens haar internist heeft verzoekster brittle diabetes, dat zich kenmerkt door snelle, onverwachte veranderingen van de glucose.
Verzoekster geeft aan dat zij, als gevolg van de niet te reguleren glucose, snel moe is en zich niet kan concentreren . Ook heeft zij last van neuropathie in haar tenen. Om het kwaliteit van haar leven te verbeteren is het noodzakelijk regelmatig de glucosewaarde te (kunnen) meten. Een hulpmiddel hierbij is de MiniMed Paradigm Real-Time van Medtronic. De basis van glucosemonitoring hierbij wordt gevormd door het onderhuids inbrengen van een sensor, die een stroom van metingen doet op basis waarvan iedere vijf minuten een gemiddelde glucosewaarde wordt berekend. Per dag ontstaan 288 meetwaarden. De glucosewaarden worden op een scherm weergegeven. Daar alarmgrenzen kunnen worden ingesteld, is het mogelijk sneller en adequater te reageren waardoor hypens en hypo's verminderd kunnen worden.
- 4.3 Verzoekster begrijpt niet waarom de zorgverzekeraar het hulpmiddel niet wil vergoeden. Ook begrijpt zij niet waarom , volgens de zorgverzekeraar de gevraagde insulinepomp geen meerwaarde zou hebben ten opzichte van vingerprikmetingen. Om eenzelfde resultaat te verkrijgen zou verzoekster elke vijf minuten de glucosewaarde met vingerprikken moeten meten. Verzoekster vindt dit feitelijk onmogelijk en ondoen

lijk.

- 4.4 Tot slot betoogt verzoekster dat zij vernomen heeft dat een tweetal andere zorgverzekeraars het hulpmiddel wel vergoeden.

5. Het standpunt van de zorgverzekeraar

- 5.1 Volgens de zorgverzekeraar bestaat geen twijfel over de indicatie voor een insulinepomp. De kosten van de door verzoekster gevraagde insulinepomp kunnen echter 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 in het betrokken vakgebied niet als verantwoorde en adequate zorg. Daarnaast zijn de kosten van het hulpmiddel onnodig kostbaar; de kosten zijn vele malen hoger dan die van 'regulier' testmateriaal.

- 5.2 Ten aanzien van de opmerking dat ander zorgverzekeraar het hulpmiddel wel vergoedt, geeft de zorgverzekeraar aan dat aanspraken op grond van de zorgverzekering nagenoeg gelijk zijn. Indien andere zorgverzekeraars het hulpmiddel wel hebben vergoed op grond van de zorgverzekering, is dat ten onrecht gebeurd. Wat betreft de aanvullende verzekeringen, is het aan elke zorgverzekeraar om de inhoud daarvan vast te stellen.

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 buiten beschouwing.

7. De beoordeling van het geschil

- 7.1 Tussen partijen is met ingang van 1 januari 2006 een verzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 van het BW tot stand gekomen. Deze verzekeringsovereenkomst betreft een zorgverzekering. Een 'zorgverzekering' in de zin van artikel 1 onder d van de Zvw, dient te voldoen aan de wettelijke eisen van de Zorgverzekeringswet. De aard en omvang van de in de zorgverzekering op te nemen verzekerde prestaties zijn omschreven in Hoofdstuk 3, de artikelen 10 tot en met 14a van de Zvw en de daarop gebaseerde regelgeving, met name het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv). Slechts voor zover de verzekering voldoet aan de wettelijke eisen – dat wil zeggen niet meer en niet minder biedt – is sprake van een zorgverzekering en heeft de verzekerde, door deze verzekering te sluiten, voldaan aan de op hem rustende verzekeringsplicht.

- 7.2 Uit artikel 30 van de zorgverzekering is af te leiden dat de verzekering, waar het hulpmiddelenzorg betreft, een restitutiekarakter heeft. Aanspraak op vergoeding van kosten inzake hulpmiddelenzorg is geregeld in artikel 30 van de voorwaarden van de zorgverzekering. Dit artikel bepaalt, voor zover hier van belang, voor de omvang van de aanspraak:

“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.

In artikel 2.3 van de zorgverzekering is, voor zover hier van belang, het volgende bepaald:

“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.

- 7.3 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 lid 3 van artikel 11 Zvw, naar aard en omvang omschreven in artikel 2.9 van het Bzv en nader uitgewerkt in de artikelen 2.6 en 2.32 van de Rzv. 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.

- 7.4 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 onderdeel dd van de Rzv is geregeld dat aanspraak bestaat op vergoeding van hulpmiddelen voor zelfmeetapparatuur voor bloedstollingstijden als omschreven in artikel 2.32. In dit artikel staat dat hulpmiddelen als bedoeld in artikel 2.6 lid 1 onderdeel dd omvatten:

“apparatuur en toebehoren waarmee de verzekerde zelf de stollingstijd van zijn bloed kan meten, nadat hij voor het gebruik van die apparatuur is opgeleid”.

- 7.5 De commissie constateert dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving in die zin dat hier rechtstreeks naar wordt verwezen.
- 7.7 Nu de zorgverzekeraar bij brief van 7 december 2007 heeft aangegeven dat wanneer verzoekster een aanvraag zal indienen voor alleen de insulinepomp, deze gemachtigd zal worden, rest de vraag of de bij de insulinepomp behorende onderdelen, de sensoren, beoordeeld naar de internationale stand van de wetenschap en de praktijk, te gelden hebben als zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden als bedoeld in de voorwaarden van de zorgverzekering.

- 7.8 De commissie sluit in deze aan bij de in de medische wereld gangbare benadering volgens welke het principe van “Evidence Based Medicine” leidend is in 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 onderzoekopzet, onderzoekspopulatie, controlegroep, randomisatie, blinding, 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
- 7.9 Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de Mini-Med Paradigm Real-Time insulinepomp is door het CVZ in zijn advies van 31 oktober 2007 uitgevoerd en de conclusie daarvan neemt de commissie over en maakt zij tot de hare.
- 7.10 Gebleken is dat behandeling met het door verzoekster gevraagde insulinepomp zich in een beginfase bevindt waardoor tot op heden nog geen gecontroleerde studies of robuuste prospectieve cohorten met voldoende follow-up over de behandeling van zijn gepubliceerd. De insulinepomp kan echter wel als verzekerde prestatie worden aangemerkt. Hieraan gaat de commissie voorbij nu door de zorgverzekeraar kenbaar is gemaakt verzoekster hiervoor te zullen machtigen indien aangevraagd. De commissie concludeert dat de sensoren behorende bij de MiniMed Paradigm Real-Time insulinepomp naar de huidige stand van de wetenschap en de praktijk niet als gebruikelijk kunnen worden aangemerkt in de (internationale) kring van beroepsgenoten.
- 7.11 De stelling van verzoekster dat in twee andere gevallen de betrokken zorgverzekeraars het hulpmiddel wel hebben vergoed, maken het vorenstaande niet anders en vormen, bij gebrek aan voldoende feitelijke gegevens over de beide andere gevallen, op zichzelf nog geen reden voor toewijzing van het verzoek. .

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

8. Het bindend advies

8.1 De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 11 januari 2008

Voorzitter