



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 12 april 2024 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van rt-CGM.

Bij uw adviesaanvraag heeft u ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 31 oktober 2024 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 4 februari 2025 het hoorzittingsverslag d.d. 8 januari 2025 en aanvullende stukken aan het Zorginstituut verzonden met het verzoek om een definitief advies.

In artikel B.17 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 verzoeker 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 verzoeker 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.

Het voorlopig advies d.d. 31 oktober 2024 wordt hieronder voor de volledigheid herhaald.

### **Voorlopig advies**

#### **Situatie van verzoeker**

Verzoeker heeft diabetes retinopathie nabij de macula en gebruikt op dit moment Flash Glucose Monitoring (FGM) in de vorm van FreeStyle Libre 2 sensoren (FSL 2).

Volgens verzoeker is het medisch advies om zijn bloeddruk binnen de gewenste bandbreedte te houden en zijn glucosewaarden zo stabiel mogelijk te houden.

Verzoeker heeft bij verweerder een aanvraag ingediend voor vergoeding van een real time Continue Glucose Meter (rt-CGM) in de vorm van FreeStyle Libre 3 (FSL 3).

Hoewel verzoeker aangeeft dat hij niet voldoet aan de geldende voorwaarden voor de aanspraak op rt-CGM, is hij van mening dat het gebruik van rt-CGM voor hem leidt tot betere behandelresultaten. Verzoeker stelt dat hij met gebruik van rt-CGM de schommelingen in zijn glucosewaarden kan terugdringen. Daarnaast heeft verzoeker een beroep gedaan op de coulanceregeling en geeft aan dat zijn oogfunctie belangrijk is, vanwege de zorg voor zijn ernstig zieke negenjarige zoon met een hersenstamtumor.



Naast dat verzoeker aangeeft dat de kosten van rt-CGM niet hoger zijn dan de kosten van FGM, voert hij aan dat rt-CGM beter past binnen de doelstellingen van de Green Deal Zorg 2019 dan de zorg die hij momenteel vergoed krijgt.

Verder wijst verzoeker op het eerdere advies van het Zorginstituut over vergoeding van FSL 3 voor een verzekerde die niet voldeed aan de geldende voorwaarden.<sup>1</sup>

Verweerder heeft de aanvraag afgewezen en voert aan dat verzoeker niet voldoet aan de geldende voorwaarden om aanspraak te kunnen maken op rt-CGM.

Verweerder is niet bereid een vergoeding toe te kennen op basis van coulance. Hoewel het invoelbaar is dat verzoeker jong is en moet zorgen voor zijn ernstig zieke kind, is het medisch gezien geen individuele bijzondere casus in vergelijking met andere diabetespatiënten die - in bepaalde mate - meerwaarde zouden kunnen ervaren bij gebruik van FSL 3, aldus verweerder. Verweerder geeft aan dat voor veel diabetespatiënten geldt dat sprake is van schommelende glucosewaarden in combinatie met diabetes retinopathie nabij de macula.

Het terugdringen van de schommelingen in de glucosewaarden komt volgens verweerder voort uit een handeling die door de patiënt wordt ondernomen, bijvoorbeeld het toedienen van insuline of door iets te eten. Deze glucosewaarden kunnen ook worden herleid met FGM door middel van flashen en middels het alarm van FGM kunnen dalingen of stijgingen van de glucosewaarden aangegeven worden, aldus verweerder.

Met betrekking tot het eerdere advies van het Zorginstituut inzake een diabetes-geschil, waar verzoeker naar verwijst, volgt daar volgens verweerder uit dat FSL 2 (FGM) en FSL 3 (rt-CGM) qua functionaliteiten naar elkaar toegroeien. Hieruit kan echter niet volgen dat daardoor aanspraak bestaat op FSL 3, omdat het Zorginstituut zelf nadrukkelijk vijf patiëntengroepen heeft vastgesteld die in aanmerking komen voor rt-CGM, aldus verweerder. Wat betreft de prijzen tussen FSL 2 en FSL 3 voert verweerder aan dat dit de zogenoemde particuliere consumentenprijzen van de Z-index betreft. Ook als de prijzen op een moment gelijk zouden zijn, ziet verweerder geen houvast om FSL 3 te vergoeden enkel op grond van de prijsgelijkheid omdat deze prijsafspraken kunnen wijzigen. Verweerder geeft aan dat het aan het Zorginstituut is om aan te geven voor welke patiëntengroepen zij een bijzondere meerwaarde ziet voor vergoeding van rt-CGM en hiermee FSL 3.

## **Juridisch kader**

### **Polisvoorwaarden**

In artikel B.17 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 B.17.19 van het Reglement staat onder welke voorwaarden rt-CGM voor vergoeding in aanmerking kan komen.

---

<sup>1</sup> <https://www.skqz.nl/document/?d=7fec2c0a-9827-4302-878c-7e57290637fb>



#### 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.

#### Real time Continue Glucose monitoring (rt-CGM)

De volgende groepen kunnen voor rt-CGM in aanmerking komen:

- 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).

#### Uitwisselbaarheid FGM en rt-CGM

FGM is destijds op de markt gebracht als technische variant van rt-CGM. Inmiddels is FGM steeds verder naar rt-CGM toegegroeid. Het verschil tussen rt-CGM en FGM is steeds kleiner geworden. De nieuwe generaties FGM hebben bijvoorbeeld een alarm, net als rt-CGM. Rt-CGM en FGM zijn hierdoor uitwisselbaar geworden wat betreft de functionaliteiten.

FGM en rt-CGM zijn echter niet vanzelfsprekend uitwisselbaar. Dit is afhankelijk van de prijs. Er zijn signalen dat de prijzen van FGM en rt-CGM ook steeds verder naar elkaar toegroeien, maar er zijn nog steeds verschillen.

Als rt-CGM even duur is als FGM of zelfs goedkoper, zijn rt-CGM en FGM uitwisselbaar. Maar als rt-CGM duurder is dan FGM, moet worden gekeken of de verzekerde valt onder een van de vijf genoemde indicaties voor rt-CGM. Hiervoor is een functioneringsgerichte indicatie van de behandelend arts noodzakelijk.

Aan de hand van een functioneringsgerichte indicatie moet worden gekeken of een individuele verzekerde redelijkerwijs is aangewezen op een sensor en, zo ja, welke dan (merk en type).

Het is aan de zorgverzekeraars om te beoordelen welk hulpmiddel (rt-CGM of FGM) voor de individuele verzekerde het meest passend en doelmatig is.

De betrokken partijen hebben kwaliteitscriteria opgesteld voor optimale en doelmatige inzet van FGM en CGM. Zij zijn nu bezig om deze criteria aan te passen aan de huidige situatie.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/hulpmiddelen-bij-diabetes>



#### Stand van de wetenschap en praktijk

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'.

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.<sup>3</sup> 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.<sup>4</sup>

#### 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 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.

Uit het dossier is op te maken dat verzoeker een indicatie heeft voor FGM en dat de indicatie voor rt-CGM ter discussie staat. De vraag in geschil is of verzoeker aanspraak kan maken op vergoeding van de aangevraagde FSL 3 sensoren (rt-CGM) ten laste van de basisverzekering.

Uit het dossier volgt dat bij verzoeker sprake is van diabetes met diabetische retinopathie en dat hij gebruik maakt van FGM in de vorm van FSL 2 om zijn glucoses te monitoren. Verzoeker gebruikt insuline, maar de dosering is – op basis van de voorliggende informatie – niet bekend.

Verzoeker geeft in het dossier aan dat hij wil overstappen op rt-CGM in de vorm van FSL 3. Volgens verzoeker is sprake van een acceptabel HbA1c, maar hij wil met een FSL 3 glucoseschommelingen verminderen omdat deze schadelijk kunnen zijn voor zijn diabetische retinopathie. Verzoeker geeft aan dat zijn oogfunctie belangrijk is, omdat hij voor zijn ernstige zieke negenjarige zoon met een hersenstamtumor zorgt.

Omdat verzoeker zelf aangeeft dat hij niet voldoet aan de indicatievoorwaarden voor vergoeding van rt-CGM, heeft hij bij verweerder gevraagd om FSL 3 te vergoeden vanuit coulance. Verzoeker voert aan dat FSL 2 en FSL 3 even duur zijn en dat rt-CGM, ten opzichte van FGM, beter is voor het milieu vanwege minder gebruik van plastic en verpakkingsmateriaal. Ook voert hij aan dat FSL 3 tot betere behandelresultaten leidt dan FSL 2. Hij geeft aan dat vaker gereageerd

<sup>3</sup> Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk: [Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 | Publicatie | Zorginstituut Nederland](#)

<sup>4</sup> Art. 2.1, lid 3, Bzv.



kan worden met een insulinetoediening, omdat FSL 3 continu meet. Verzoeker onderbouwt de betere uitkomsten van rt-CGM in vergelijking met FGM met resultaten van twee publicaties.<sup>5</sup>

Verweerder wijst de vergoeding vanuit coulance af, omdat geen sprake zou zijn van een uitzonderlijke medische situatie. Verweerder geeft aan dat vergoeding kan leiden tot precedentwerking en rechtsongelijkheid en dat daarbij ook een landelijke discussie speelt omtrent de vergoeding van sensoren.

Daarnaast geeft verweerder aan dat het terugdringen van glucoseschommelingen niet tot stand komt door rt-CGM of FGM, maar door handelingen (zoals insuline toedienen of iets eten) naar aanleiding van metingen van glucosewaarden door glucosesensoren. Verweerder geeft aan dat FSL 2 ook door flashen de glucosewaarden kan doorgeven en bij glucosestijgingen of -dalingen alarmeren.

Verder geeft verweerder aan dat consumentenprijzen van beide sensoren weliswaar bijna gelijk zijn, maar dat dit niet betekent dat de sensoren onder dezelfde voorwaarden ingezet kunnen worden. Vervolgens geeft verweerder aan dat de prijzen die zorgverzekeraars betalen voor beide sensoren uiteen liggen en dat de prijsafspraken kunnen wijzigen. FSL 3 moet daarom alleen worden vergoed bij de vijf patiëntengroepen, waarbij een duidelijke meerwaarde van rt-CGM is aangetoond, aldus verweerder.

#### Overwegingen Zorginstituut

Het Zorginstituut heeft in een eerder advies aan de SKGZ geconstateerd dat de ontwikkelingen binnen de sensortechnologie snel gaan.<sup>6</sup> FGM is een minimale technische variant van rt-CGM, die door technische doorontwikkeling naar rt-CGM is toegegroeid. De nieuwere varianten FGM (zoals FSL 2) hebben een alarm gekregen. Hierdoor zijn FGM en rt-CGM op functionaliteiten uitwisselbaar geworden met vergelijkbare effecten op het behalen van behandeldoelen. Ook zijn varianten (FSL 2b en 3) op de markt gekomen die continu glucoses meten en verbonden kunnen worden met insulinepompen en daarmee rt-CGM zijn geworden. Daarnaast is de prijs van rt-CGM en FGM dicht bij elkaar komen te liggen. De prijs van FSL 3 (rt-CGM) zou inmiddels even hoog zijn als FSL 2 (FGM) op basis van de Z-index.

Verzoeker stelt dat FSL 3 (rt-CGM) leidt tot betere behandelresultaten dan FSL 2 (FGM). Hij verwijst naar de publicaties van Haskova et al. (2020)<sup>7</sup> en Visser et al. (2021).<sup>8</sup> Het gaat om twee gerandomiseerde studies (respectievelijk CORRIDA en ALERTT1) waarin de effectiviteit van rt-CGM met alarmen werd vergeleken met FGM zonder alarmen bij patiënten met diabetes type 1 na respectievelijk vier weken en zes maanden gebruik. Beide studies lieten na gebruik van rt-CGM een verbetering van de glucoseregulatie zien in vergelijking met gebruik van FGM.

<sup>5</sup> Haskova et al (2020) en Visser et al (2021).

<sup>6</sup> <https://www.skgz.nl/document/?d=741d65ff-321e-4be4-97e1-e768f56bfa0b>

<sup>7</sup> Haskova A, et al. Real-time CGM Is Superior to Flash Glucose Monitoring for Glucose Control in Type 1 Diabetes: The CORRIDA Randomized Controlled Trial. Diabetes Care. 2020 Nov;43(11):2744-2750. doi: 10.2337/dc20-0112. Epub 2020 Aug 28. PMID: 32859607; PMCID: PMC7576432

<sup>8</sup> Visser MM, et al. Comparing real-time and intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes (ALERTT1): a 6-month, prospective, multicentre, randomised controlled trial. Lancet. 2021 Jun 12;397(10291):2275-2283. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00789-3. Epub 2021 Jun 2. PMID: 34089660



De effectiviteit van rt-CGM in deze studies kan echter worden verklaard doordat bij rt-CGM alarmen voor lage en hoge glucose grenswaarden werden ingesteld en niet bij FGM vanwege afwezigheid van een alarm. Hierdoor konden gebruikers met rt-CGM direct reageren op glucoses buiten de grenswaarden. FSL 2 (FGM) heeft net als FSL 3 (rt-CGM) alarmeringsfunctionaliteit en zal daarom vergelijkbare effecten hebben op de glucoseregulatie.

Verweerder geeft in het dossier aan dat de behandelend internist-endocrinoloog in zijn brief van 5 maart 2024 de meerwaarde van FSL 3 voor verzoeker zou hebben toegelicht en dat hieruit geen relevante nieuwe informatie blijkt voor de vergoedingsvraag.

Het Zorginstituut merkt hierbij op dat het voorliggende dossier geen medische correspondentie bevat. Er is geen onderbouwing van de behandelend internist in het dossier aanwezig waaruit volgt dat verzoeker een indicatie zou hebben voor rt-CGM.

Zoals ook blijkt uit het eerder genoemde advies aan de SKGZ, zijn rt-CGM en FGM uitwisselbaar als CGM even duur als of zelfs goedkoper is dan FGM. Een onderbouwing voor rt-CGM door de behandelend arts is in dat geval niet noodzakelijk.

Echter, als rt-CGM duurder is dan FGM, zijn deze systemen *niet* vanzelfsprekend uitwisselbaar. Zorgverzekeraars hebben dan de ruimte om op grond van doelmatigheid af te wijzen. Dat is alleen anders als de verzekerde valt onder één van de vijf indicaties voor rt-CGM, zoals uiteengezet in het juridisch kader. Hiervoor is onderbouwing door de behandelend arts wél noodzakelijk.

Doelmatige zorginkoop is in beginsel voorbehouden aan de individuele zorgverzekeraars. De prijs van een hulpmiddel volgens de Z-index (indicatieve prijs) kan verschillen van de prijs waarvoor het hulpmiddel wordt ingekocht door de verschillende zorgverzekeraars. Voor beoordeling van de financiële doelmatigheid van een hulpmiddel zou dan ook niet de prijs volgens de Z-index bepalend moeten zijn, maar de werkelijke inkoopprijs door de zorgverzekeraar. Het Zorginstituut heeft hier echter verder geen taak in en kan dan ook niet adviseren over de doelmatigheid.

### **Conclusie**

Uit het voorliggende dossier ontbreekt een onderbouwde indicatie voor rt-CGM. Er kan niet geconcludeerd worden dat verzoeker een indicatie heeft voor de aangevraagde rt-CGM. FGM kan alleen door rt-CGM worden vervangen mits dit doelmatig is.

### **Advies**

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

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



### **Definitief advies**

#### **Hoorzittingsverslag en aanvullende informatie**

Het Zorginstituut heeft het verslag van de hoorzitting en aanvullende informatie ontvangen.

De aanvullende stukken betreffen:

- Een e-mail 3 januari 2025 van verzoeker met verwijzing naar zijn bijgevoegde reactie;
- Een brief van 21 januari 2025 van verweerder met verwijzing naar bijlagen;
- Een e-mail van 3 februari 2025 van verzoeker met verwijzing naar zijn schriftelijke reactie.

#### **Beoordeling**

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

De vraag in geschil is of verzoeker aanspraak kan maken op vergoeding van de aangevraagde FSL 3 sensoren (rt-CGM) ten laste van de basisverzekering.

#### **Brief van 5 maart 2024 van de internist**

Verzoeker geeft in zijn schrijven van 3 januari 2025 aan dat een brief van de behandelend internist aanwezig is die zijn medische situatie uiteenzet en uitlegt waarom hij in aanmerking zou moeten komen voor FSL 3. Het Zorginstituut heeft de bedoelde brief eerder niet in het oorspronkelijke dossier van de SKGZ ontvangen.

In de brief van 5 maart 2024 vermeldt de internist dat verzoeker sinds 2020 bekend is met diabetes mellitus type 1 en wordt behandeld met een intensief insulineschema. Hij heeft een exsudatieve maculabedreigende retinopathie, waarvoor gestreefd wordt naar een goede glucoseregulatie zonder hypoglykemieën, aldus de internist. De internist geeft in de brief aan dat verzoeker niet voldoet aan de huidige vergoedingscriteria voor FSL 3, maar dat hij wel hiervoor in aanmerking zou moeten komen.

De internist schrijft dat intensieve behandeling van diabetes mellitus is geassocieerd met vermindering van de progressie van diabetische retinopathie. Hypoglykemieën kunnen progressie van diabetische retinopathie en andere micro- en macrovasculaire complicatie veroorzaken. Bij aanwijzingen voor retinopathie en een hoger risico op hypoglykemieën, zoals bij verzoeker, wordt geadviseerd om intensief te monitoren. De internist verwijst naar wetenschappelijke publicaties en Amerikaanse diabetes richtlijnen.<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> Reichard P, et al. The effect of long-term intensified insulin treatment on the development of microvascular complications of diabetes mellitus. N Eng J Med 1993 Jul 29; 329 (5): 304-9.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8147960/>

Reichard P, et al. Intensified conventional insulin treatment retards the microvascular complications of insulin-dependent diabetes mellitus (IDDM): the Stockholm Diabetes Intervention Study (SDIS) after 5 years. J Intern Med 1991 Aug; 230(2): 101-8. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1865159/>

Grunberger G, et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: The Use of Advanced Technology in the Management of Persons With Diabetes Mellitus. Endocr Pract 2021 Jun; 27(6):505-537. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34116789/>

Blonde L, et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan-2022 Update. Endocr Prac 2022 Oct; 28(10): 923-1049.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35963508/>



Verder geeft de internist aan dat de diagnostische waarde van rt-CGM ten opzichte van FGM is aangetoond. Volgens de internist blijkt uit onderzoek dat rt-CGM leidt tot 7-8% meer tijd binnen bereik (time in range), bijna de helft minder hypoglykemieën, minder ernstige hypoglykemieën ( $<3,0$  mmol/l), minder tijd in hypoglykemie (30-54% time below range) gedurende de nacht bij normale hypoglykemie awareness en minder tijd in hypoglykemie tijdens inspanning en minder erna (respectievelijk 40% en 25%). De internist baseert zich op een document van het Diabetes Fonds over de meerwaarde van rt-CGM.<sup>10</sup> Daarnaast verwijst de internist naar andere verschillende wetenschappelijke publicaties.<sup>11</sup>

#### Aanvullend schrijven van partijen

Verzoeker geeft aan dat FSL 3 nauwkeuriger glucoses kan meten dan FSL 2, aangezien de mean absolute relative difference (MARD) van FSL 3 lager is dan die van FSL 2 (7,5% vs. 9,2%). MARD geeft aan hoe nauwkeurig een sensor is: hoe lager het percentage, hoe nauwkeuriger. Volgens verzoeker leidt hierdoor rt-CGM tot minder glucoseschommelingen, omdat de insulinedosering beter is gedoseerd. Hierdoor is de kans op diabetische retinopathie kleiner, aldus verzoeker.

Verweerder geeft aan dat sinds november 2024 gefaseerd een update voor FSL 2 sensoren beschikbaar is gekomen, waardoor deze ook continue glucoses kan meten en flashen niet meer nodig is. FSL 2 verschilt nog van FSL 3, omdat FSL 2 in tegenstelling tot FSL 3 niet gekoppeld kan worden aan een insulinepomp, maar dat is voor verzoeker ook niet relevant.

Daarnaast geeft verweerder aan dat de MARD waarde van FSL 3 lager is dan die van FSL 2 (7,9% vs. 9,1%), en daarmee is FSL 3 nauwkeuriger. Voor alle diabetespatiënten die FGM gebruiken geldt echter dat zij een sensor met een hogere MARD gebruiken. De inkoopprijs van FSL 3 is hoger dan FSL 2 waardoor verzoeker geen aanspraak kan maken op FSL 3, aldus verweerder. Verweerder biedt aan een andere rt-CGM te vergoeden, Dexcom Oneplus, omdat deze goedkoper is dan FSL 2.

---

<sup>10</sup> Diabetes Fonds. Wetenschappelijke onderbouwing voor bredere inzet en vergoeding van rtCGM. Update maart 2022. [https://www.diabetesfonds.nl/media/bewijs\\_meerwaarde\\_continuous\\_glucose\\_monitoring.pdf](https://www.diabetesfonds.nl/media/bewijs_meerwaarde_continuous_glucose_monitoring.pdf)

<sup>11</sup> Abraham SB, et al. Improved Real-World Glycemic Control With Continuous Glucose Monitoring System Predictive Alerts. *J Diab Science and Technology* 2021; 15(1): 91-97. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31272204/>

Beck RW, et al. The Relationships Between Time in Range, Hyperglycemia Metrics, and HbA1c. *J Diabetes Sci Technol* 2019 Jul; 13(4): 614-26. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30636519/>

Beck RW, et al. Validation of Time in Range as an Outcome Measure for Diabetes Clinical Trials. *Diabetes Care* 2019 Mar; 42: 400-405. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30352896/>

Charleer S, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control, Acute Admissions, and Quality of Life: A Real-World Study. *J Clin Endocrinol Metab* 2018; 103 (3):1224-1232. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29342264/>

Charleer S, et al. Sustained Impact of Real-time Continuous Glucose Monitoring in Adults With Type 1 Diabetes on Insulin Pump Therapy: Results After the 24-Month RESCUE Study. *Diabetes Care* 2020 Dec; 43(12):3016-3023. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33067260/>

Davis RE, et al. Impact of hypoglycaemia on quality of life and productivity in type 1 and type 2 diabetes. *Curr Med Res Opin* 2005 Sep; 21(9): 1477-83. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16197667/>

Visser MM, et al. Comparing real-time and intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes (ALERTT1): a 6-month, prospective, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2021 June 12; 397: 2275-2283. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34089660/>

Advies Zorginstituut Nederland 17 februari 2025, zaaknummer: 2024015425

Dossiernummer Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen: **202302806**



Na updaten meet FSL 2 van verzoeker continu glucoses, maar af en toe moet verzoeker nog flashen. Verzoeker blijft bij zijn verzoek voor vergoeding van FSL 3, omdat deze zijn glucoses wel continu meet en ook nauwkeuriger is dan FSL 2. Ook de Dexcom Oneplus (rt-CGM) is minder nauwkeurig dan FSL 3 (MARD 8,7%). Verzoeker stelt dat hij bereid is om de meerkosten voor FSL 3 ten opzichte van FSL 2 voor eigen rekening te nemen als de rest wordt vergoed.

#### Overwegingen Zorginstituut

Volgens de internist is de meerwaarde van rt-CGM ten opzichte van FGM aangetoond. In het document van het Diabetes Fonds en de brief van de internist wordt verwezen naar verschillende observationele studies. Het gaat om een studie die heeft laten zien dat patiënten met diabetes mellitus type 1 na introductie van rt-CGM een betere glucoseregulatie hadden na 12 en 24 maanden.<sup>12</sup> In andere observationele studies hadden diabetespatiënten die behandeld werden met een intensief insulineschema of een insulinepomp minder hypo- en hyperglykemieën bij gebruik van rt-CGM met ingestelde alarmen, in vergelijking met rt-CGM zonder ingestelde alarmen.<sup>13</sup> Ook wordt een observationele studie aangehaald waarin patiënten met diabetes mellitus type 1 een verbetering van de glucoseregulatie hadden na overzetten van FGM zonder alarmen naar rt-CGM met alarmen na zes maanden.<sup>14</sup> Daarnaast wordt verwezen naar de gerandomiseerde ALERT1 studie, die verzoeker ook heeft aangedragen.<sup>15</sup> In deze studie was de glucoseregulatie bij patiënten met diabetes type 1 met rt-CGM met alarmen beter na zes maanden vergeleken met FGM zonder alarmen.

Zoals eerder vermeld in het voorlopig advies is FGM (i.c. de FSL 2) qua functionaliteiten naar rt-CGM toegegroeid en heeft inmiddels ook een alarmfunctie. Na de laatste update kan FSL 2 ook continu glucoses meten. In geen van de aangehaalde studies werd rt-CGM met alarmen vergeleken met FGM met alarmen. Naar verwachting zal de effectiviteit van rt-CGM en de huidige FGM echter vergelijkbaar zijn.

Uit de brief van de internist blijkt dat verzoeker niet voldoet aan een van de vijf indicaties voor rt-CGM. FGM is uitwisselbaar met rt-CGM, mits dit doelmatig is. Volgens verweerder komt verzoeker niet in aanmerking voor vergoeding van de aangevraagde rt-CGM (FSL 3) vanwege de hogere inkoopprijs. Verzoeker kan echter wel de Dexcom Oneplus vergoed krijgen, omdat deze rt-CGM goedkoper en dus doelmatig is.

---

<sup>12</sup> Charleer S, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control, Acute Admissions, and Quality of Life: A Real-World Study. *J Clin Endocrinol Metab* 2018; 103 (3):1224-1232. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29342264/>

Charleer S, et al. Sustained Impact of Real-time Continuous Glucose Monitoring in Adults With Type 1 Diabetes on Insulin Pump Therapy: Results After the 24-Month RESCUE Study. *Diabetes Care* 2020 Dec; 43(12):3016-3023. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33067260/>

<sup>13</sup> Abraham SB, et al. Improved Real-World Glycemic Control With Continuous Glucose Monitoring System Predictive Alerts. *J Diab Science and Technology* 2021; 15(1): 91-97. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31272204/>

Puhr S, et al. Real-World Hypoglycemia Avoidance With a Predictive Low Glucose Alert Does Not Depend on Frequent Screen Views. *J Diabetes Sci Technol*; 14(1):83-86. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30943780/>

<sup>14</sup> Préau Y et al. Impact of Switching from Intermittently Scanned to Real-Time Continuous Glucose Monitoring Systems in a Type 1 Diabetes Patient French Cohort: An Observational Study of Clinical Practices. *Diabetes Technol Ther* 2021 Mar 22; 23(4):259-267. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7994425/>

<sup>15</sup> Visser MM, et al. Comparing real-time and intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes (ALERT1): a 6-month, prospective, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2021 June 12; 397: 2275-2283. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34089660/>



Vanwege de lagere MARD wil verzoeker echter aanspraak maken op FSL 3. MARD wordt het meest gebruikt om de meetnauwkeurigheid van een glucosesensor te bepalen.<sup>16</sup> De methode is gebaseerd op een vergelijking tussen metingen van een glucose monitoringsysteem en een in het laboratorium uitgevoerde standaard-referentiemethode. In de literatuur wordt wel gesproken van een goede technische accuratesse van rt-CGM bij een MARD van lager dan 10%.<sup>17</sup> Hoewel FSL 3 een lagere MARD heeft dan FSL 2 en Dexcom Oneplus, gaat het om relatief kleine verschillen (respectievelijk 7,5% vs. 9,2% vs. 8,7%)<sup>18</sup> en zijn deze alle drie te beschouwen als betrouwbare glucosesensoren. Het is aan verweerder om te bepalen welk hulpmiddel doelmatig is in de situatie van verzoeker.

### Conclusie en advies

Uit het hoorzittingsverslag en de aanvullende informatie kan niet geconcludeerd worden dat verzoeker een indicatie heeft voor de aangevraagde rt-CGM. FGM kan door rt-CGM worden vervangen mits dit doelmatig is.

---

<sup>16</sup> Slee PHThJ, et al. Glucosemeters en -sensoren bij diabetes mellitus (deel 1). Uitleg meetmethoden en regelgeving. Gebu 2023; 57(6): e2023.6.9. <https://www.ge-bu.nl/artikel/glucosemeters-en-sensoren-bij-diabetes-mellitus-deel-1>

<sup>17</sup> Kovatchev BP et al. Assessing Sensor Accuracy for Non-Adjunct Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Technol Ther 2015 Mar 1; 17(3):177-186. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4346608/>  
Heinemann L, et al. Benefits and Limitations of MARD as a Performance Parameter for Continuous Glucose Monitoring in the Interstitial Space. J Diabetes Sci Technol 2019 Jun 19;14(1): 135-150. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7189145/#:~:text=Reported%20as%20a%20percentage%2C%20MARD,to%20have%20good%20analytical%20performance.>

Freckmann G et al. Mean Absolute Relative Difference of Blood Glucose Monitoring Systems and Relationship to ISO 15197. J Diabetes Sci Technol 2021 Mar 24; 16(5):1089-1095. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9445334/#bibr27-19322968211001402>

<sup>18</sup> Zie website Mediq.nl.



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 12 april 2024 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker 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.17 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 verzoeker 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 verzoeker 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 verzoeker**

Verzoeker heeft diabetes retinopathie nabij de macula en gebruikt op dit moment Flash Glucose Monitoring (FGM) in de vorm van FreeStyle Libre 2 sensoren (FSL 2).

Volgens verzoeker is het medisch advies om zijn bloeddruk binnen de gewenste bandbreedte te houden en zijn glucosewaarden zo stabiel mogelijk te houden.

Verzoeker heeft bij verweerder een aanvraag ingediend voor vergoeding van Real time Continue Glucose Meter (rt-CGM) in de vorm van FreeStyle Libre 3 (FSL 3).

Hoewel verzoeker aangeeft dat hij niet voldoet aan de geldende voorwaarden voor de aanspraak op rt-CGM, is hij van mening dat het gebruik van rt-CGM voor hem leidt tot betere behandelresultaten. Verzoeker stelt dat hij met gebruik van rt-CGM de schommelingen in zijn glucosewaarden kan terugdringen. Daarnaast heeft verzoeker een beroep gedaan op de coulanceregeling en geeft aan dat zijn oogfunctie belangrijk is, vanwege de zorg voor zijn ernstig zieke negenjarige zoon met een hersenstamtumor.

Naast dat verzoeker aangeeft dat de kosten van rt-CGM niet hoger zijn dan de kosten van FGM, voert hij aan dat rt-CGM beter past binnen de doelstellingen van de Green Deal Zorg 2019 dan de zorg die hij momenteel vergoed krijgt.

Verder wijst verzoeker op het eerdere advies van het Zorginstituut over vergoeding van FSL 3 voor een verzekerde die niet voldeed aan de geldende voorwaarden.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> <https://www.skgz.nl/document/?d=7fec2c0a-9827-4302-878c-7e57290637fb>



Verweerder heeft de aanvraag afgewezen en voert aan dat verzoeker niet voldoet aan de geldende voorwaarden om aanspraak te kunnen maken op rt-CGM.

Verweerder is niet bereid een vergoeding toe te kennen op basis van coulance. Hoewel het invoelbaar is dat verzoeker jong is en moet zorgen voor zijn ernstig ziek kind, is het medisch gezien geen individuele bijzondere casus in vergelijking met andere diabetespatiënten die - in bepaalde mate - meerwaarde zouden kunnen ervaren bij gebruik van FSL 3, aldus verweerder. Verweerder geeft aan dat voor veel diabetespatiënten geldt dat sprake is van schommelende glucosewaarden in combinatie met diabetes retinopathie nabij de macula.

Het terugdringen van de schommelingen in de glucosewaarden komt volgens verweerder voort uit een handeling die door de patiënt wordt ondernomen, bijvoorbeeld het toedienen van insuline of door iets te eten. Deze glucosewaarden kunnen ook worden herleid met FGM door middel van flashen en middels het alarm van FGM kunnen dalingen of stijgingen van de glucosewaarden aangegeven worden, aldus verweerder.

Met betrekking tot het eerdere advies van het Zorginstituut inzake een diabetes-geschil, waar verzoeker naar verwijst, volgt daar volgens verweerder uit dat FSL 2 (FGM) en FSL 3 (rt-CGM) qua functionaliteiten naar elkaar toegroeien. Hieruit kan echter niet volgen dat daardoor aanspraak bestaat op FSL 3, omdat het Zorginstituut zelf nadrukkelijk vijf patiëntengroepen heeft vastgesteld die in aanmerking komen voor rt-CGM, aldus verweerder. Wat betreft de prijzen tussen FSL 2 en FSL 3 voert verweerder aan dat dit de zogenoemde particuliere consumentenprijzen van de Z-index betreft. Ook als de prijzen op een moment gelijk zouden zijn, ziet verweerder geen houvast om FSL 3 te vergoeden enkel op grond van de prijsgelijkheid omdat deze prijsafspraken kunnen wijzigen. Verweerder geeft aan dat het aan het Zorginstituut is om aan te geven voor welke patiëntengroepen zij een bijzondere meerwaarde ziet voor vergoeding van rt-CGM en hiermee FSL 3.

### **Juridisch kader**

#### Polisvoorwaarden

In artikel B.17 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 B.17.19 van het Reglement staat onder welke voorwaarden rt-CGM voor vergoeding in aanmerking komt.

#### 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.

#### Real time Glucose monitoring

De volgende groepen kunnen voor rt-CGM in aanmerking komen:

- 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).

#### Uitwisselbaarheid FGM en rt-CGM

FGM is destijds op de markt gebracht als technische variant van rt-CGM. Inmiddels is FGM steeds verder naar rt-CGM toegegroeid. Het verschil tussen rt-CGM en FGM is steeds kleiner geworden. De nieuwe generaties FGM hebben bijvoorbeeld een alarm, net als rt-CGM. Rt-CGM en FGM zijn hierdoor uitwisselbaar geworden wat betreft de functionaliteiten.

FGM en rt-CGM zijn echter niet vanzelfsprekend uitwisselbaar. Dit is afhankelijk van de prijs. Er zijn signalen dat de prijzen van FGM en rt-CGM ook steeds verder naar elkaar toegroeien, maar er zijn nog steeds verschillen.

Als rt-CGM even duur is als FGM of zelfs goedkoper, zijn rt-CGM en FGM uitwisselbaar. Maar als rt-CGM duurder is dan FGM, moet worden gekeken of de verzekerde valt onder een van de vijf genoemde indicaties voor rt-CGM. Hiervoor is een functioneringsgerichte indicatie van de behandelend arts noodzakelijk.

Aan de hand van een functioneringsgerichte indicatie moet worden gekeken of een individuele verzekerde redelijkerwijs is aangewezen op een sensor en, zo ja, welke dan (merk en type).

Het is aan de zorgverzekeraars om te beoordelen welk hulpmiddel (rt-CGM of FGM) voor de individuele verzekerde het meest passend en doelmatig is.

De betrokken partijen hebben kwaliteitscriteria opgesteld voor optimale en doelmatige inzet van FGM en CGM. Zij zijn nu bezig om deze criteria aan te passen aan de huidige situatie.<sup>2</sup>

#### Stand van de wetenschap en praktijk

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'.

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.<sup>3</sup> 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.<sup>4</sup>

<sup>2</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/hulpmiddelen-bij-diabetes>

<sup>3</sup> Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk: [Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 | Publicatie | Zorginstituut Nederland](#)

<sup>4</sup> Art. 2.1, lid 3, Bzv.



### 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.

Op basis van het dossier is op te maken dat verzoeker een indicatie heeft voor FGM en dat de indicatie voor rt-CGM ter discussie staat. De vraag in geschil is of verzoeker aanspraak kan maken op vergoeding van de aangevraagde FSL 3 sensoren (rt-CGM) ten laste van de basisverzekering.

Uit het dossier volgt dat bij verzoeker sprake is van diabetes met diabetische retinopathie en dat hij gebruik maakt van FGM in de vorm van FSL 2 om zijn glucoses te monitoren. Verzoeker gebruikt insuline, maar de dosering is – op basis van de voorliggende informatie – niet bekend.

Verzoeker geeft in het dossier aan dat hij wil overstappen op rt-CGM in de vorm van FSL 3. Volgens verzoeker is sprake van een acceptabel HbA1c, maar hij wil met een FSL 3 glucoseschommelingen verminderen omdat deze schadelijk kunnen zijn voor zijn diabetische retinopathie. Verzoeker geeft aan dat zijn oogfunctie belangrijk is, omdat hij voor zijn ernstige zieke negenjarige zoon met een hersenstamtumor zorgt.

Omdat verzoeker zelf aangeeft dat hij niet voldoet aan de indicatievoorwaarden voor vergoeding van rt-CGM, heeft hij bij verweerder gevraagd om FSL 3 te vergoeden vanuit coulance. Verzoeker voert aan dat FSL 2 en FSL 3 even duur zijn en dat rt-CGM, ten opzichte van FGM, beter is voor het milieu vanwege minder gebruik van plastic en verpakkingsmateriaal. Ook voert hij aan dat FSL 3 tot betere behandelresultaten leidt dan FSL 2. Hij geeft aan dat vaker gereageerd kan worden met een insulinetoediening, omdat FSL 3 continu meet. Verzoeker onderbouwt de betere uitkomsten van rt-CGM in vergelijking met FGM met resultaten van twee publicaties.<sup>5</sup>

Verweerder wijst de vergoeding vanuit coulance af, omdat geen sprake zou zijn van een uitzonderlijke medische situatie. Verweerder geeft aan dat vergoeding kan leiden tot precedentwerking en rechtsongelijkheid en dat daarbij ook een landelijke discussie speelt omtrent de vergoeding van sensoren.

Daarnaast geeft verweerder aan dat het terugdringen van glucoseschommelingen niet tot stand komt door rt-CGM of FGM, maar door handelingen (zoals insuline toedienen of iets eten) naar aanleiding van metingen van glucosewaarden door glucosesensoren. Verweerder geeft aan dat FSL 2 ook door flashen de glucosewaarden kan doorgeven en bij glucosestijgingen of -dalingen alarmeren.

Verder geeft verweerder aan dat consumentenprijzen van beide sensoren weliswaar bijna gelijk zijn, maar dat dit niet betekent dat de sensoren onder dezelfde voorwaarden ingezet kunnen worden. Vervolgens geeft verweerder aan dat de prijzen die zorgverzekeraars betalen voor beide sensoren uiteen liggen en dat de prijsafspraken kunnen wijzigen. FSL 3 moet daarom alleen worden vergoed

---

<sup>5</sup> Haskova et al (2020) en Visser et al (2021).



bij de vijf patiëntengroepen, waarbij een duidelijke meerwaarde van rt-CGM is aangetoond, aldus verweerder.

#### Overwegingen Zorginstituut

Het Zorginstituut heeft in een eerder advies aan de SKGZ geconstateerd dat de ontwikkelingen binnen de sensortechnologie snel gaan.<sup>6</sup> FGM is een minimale technische variant van rt-CGM, die door technische doorontwikkeling naar rt-CGM is toegesloegen. De nieuwere varianten FGM (zoals FSL 2) hebben een alarm gekregen. Hierdoor zijn FGM en rt-CGM op functionaliteiten uitwisselbaar geworden met vergelijkbare effecten op het behalen van behandeldoelen. Ook zijn varianten (FSL 2b en 3) op de markt gekomen die continu glucoses meten en verbonden kunnen worden met insulinepompen en daarmee rt-CGM zijn geworden. Daarnaast is de prijs van rt-CGM en FGM dicht bij elkaar komen te liggen. De prijs van FSL 3 (rt-CGM) zou inmiddels even duur zijn als FSL 2 (FGM) op basis van de Z-index.

Verzekerde stelt dat FSL 3 (rt-CGM) leidt tot betere behandelresultaten dan FSL 2 (FGM). Hij verwijst naar de publicaties van Haskova et al. (2020)<sup>7</sup> en Visser et al. (2021).<sup>8</sup> Het gaat om twee gerandomiseerde studies (respectievelijk CORRIDA en ALERTT1) waarin de effectiviteit van rt-CGM met alarmen werd vergeleken met FGM zonder alarmen bij patiënten met diabetes type 1 na respectievelijk vier weken en zes maanden gebruik. Beide studies lieten na gebruik van rt-CGM een verbetering van de glucoseregulatie zien in vergelijking met gebruik van FGM. De effectiviteit van rt-CGM in deze studies kan echter worden verklaard doordat bij rt-CGM alarmen voor lage en hoge glucose grenswaarden werden ingesteld en niet bij FGM vanwege afwezigheid van een alarm. Hierdoor konden gebruikers met rt-CGM direct reageren op glucoses buiten de grenswaarden. FSL 2 (FGM) heeft net als FSL 3 (rt-CGM) alarmeringsfunctionaliteit en zal daarom vergelijkbare effecten hebben op de glucoseregulatie.

Verweerder geeft in het dossier aan dat de behandelend internist-endocrinoloog in zijn brief van 5 maart 2024 de meerwaarde van FSL 3 voor verzoeker zou hebben toegelicht en dat hieruit geen relevante nieuwe informatie blijkt voor de vergoedingsvraag.

Het Zorginstituut merkt hierbij op dat het voorliggende dossier geen medische correspondentie bevat. Er is geen onderbouwing van de behandelend internist in het dossier aanwezig waaruit volgt dat verzoeker een indicatie zou hebben voor rt-CGM.

Zoals ook blijkt uit het eerder genoemde advies aan de SKGZ, zijn rt-CGM en FGM uitwisselbaar als CGM even duur als of zelfs goedkoper is dan FGM. Een onderbouwing voor rt-CGM door de behandelend arts is in dat geval niet noodzakelijk.

Echter, als rt-CGM duurder is dan FGM, zijn deze systemen *niet* vanzelfsprekend uitwisselbaar. Zorgverzekeraars hebben dan de ruimte om op grond van doelmatigheid af te wijzen. Dat is alleen anders als de verzekerde valt onder één van de vijf indicaties voor rt-CGM, zoals uiteengezet in het juridisch kader.

<sup>6</sup> <https://www.skgz.nl/document/?d=741d65ff-321e-4be4-97e1-e768f56bfa0b>

<sup>7</sup> Haskova A, et al. Real-time CGM Is Superior to Flash Glucose Monitoring for Glucose Control in Type 1 Diabetes: The CORRIDA Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care*. 2020 Nov;43(11):2744-2750. doi: 10.2337/dc20-0112. Epub 2020 Aug 28. PMID: 32859607; PMCID: PMC7576432

<sup>8</sup> Visser MM, et al. Comparing real-time and intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes (ALERTT1): a 6-month, prospective, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2021 Jun 12;397(10291):2275-2283. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00789-3. Epub 2021 Jun 2. PMID: 34089660



Hiervoor is onderbouwing door de behandelend arts wél noodzakelijk.

Doelmatige zorginkoop is in beginsel voorbehouden aan de individuele zorgverzekeraars. De prijs van een hulpmiddel volgens de Z-index (indicatieve prijs) kan verschillen van de prijs waarvoor het hulpmiddel wordt ingekocht door de verschillende zorgverzekeraars. Voor beoordeling van de financiële doelmatigheid van een hulpmiddel zou dan ook niet de prijs volgens de Z-index bepalend moeten zijn, maar de werkelijke inkoopprijs door de zorgverzekeraar. Het Zorginstituut heeft hier echter verder geen taak in en kan dan ook niet adviseren over de doelmatigheid.

### **Conclusie**

Uit het voorliggende dossier ontbreekt een onderbouwde indicatie voor rt-CGM. Er kan niet geconcludeerd worden dat verzoeker een indicatie heeft voor de aangevraagde rt-CGM. FGM kan alleen door rt-CGM worden vervangen mits dit doelmatig is.

### **Advies**

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

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