



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 4 juni 2020 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 een Flash Glucose Monitoringsysteem (FGM) Freestyle Libre.

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 hulpmiddelen 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. 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**

Bij verzoeker is in januari 2019 diabetes mellitustype 1 geconstateerd. Verzoeker is bekend met zwaar autistische kenmerken, mogelijk ook borderline. Deze kenmerken zijn zowel door de huisarts, internist en praktijkondersteuner GGZ van de huisarts waargenomen. Er is geen officiële diagnose omdat verzoeker heeft geweigerd om mee te werken aan een onderzoek om een diagnose vast te kunnen stellen.

Vanaf het moment dat verzoeker de diagnose diabetes type 1 kreeg weigert hij vaak om zijn bloedsuiker te meten en insuline te spuiten en dit kan volgens zijn diabetesverpleegkundige leiden tot levensgevaarlijke situaties. Er zijn verschillende (para)medici betrokken die allen overtuigd zijn van het feit dat als verzoeker een vergoeding krijgt voor een FGM, de situatie ten aanzien van zijn diabetes type 1 in zeer positieve zin zal veranderen.

Verweerder heeft het verzoek afgewezen. Verweerder geeft aan dat er geen aanspraak bestaat op een FGM omdat verzoeker niet voldoet aan de door het Zorginstituut gestelde criteria. Er kan namelijk niet geconstateerd worden of er sprake is van een blijvend hoog HbA1c > 64 mmol/mol. Er wordt door verweerder geen uitzondering voor verzoeker gemaakt.

### **Juridisch kader**

#### *Polisvoorwaarden*

In artikel A.2.4 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is bepaald dat deze is gebaseerd op de Zvw, het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de



Regeling zorgverzekering (Rzv). In artikel A.3.2 van de zorgverzekering wordt de regelgeving weergegeven met betrekking tot de stand van de wetenschap en praktijk.

In artikel B.17 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelen omschreven met verwijzing naar het Reglement Hulpmiddelen, behorende bij de zorgverzekering. In het Reglement Hulpmiddelen zijn nadere voorwaarden gesteld aan het verkrijgen van hulpmiddelen.

#### *Regelgeving*

In artikel 2.6, sub o, van de Rzv is de aanspraak op '*uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij het controleren en reguleren van stoornissen in de bloedsuikerspiegel*' geregeld.

In artikel 2.1, tweede lid, van het 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>1</sup>

In artikel 2.1, derde lid, van het Bzv is bepaald dat de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht heeft voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

#### *Standpunt Zorginstituut 2018<sup>2</sup>*

Het Zorginstituut heeft op 30 april 2018 een positief standpunt ingenomen over FGM als technische variant van real time continue glucose monitoring (rt-CGM) bij de volgende indicaties;

- Kinderen met diabetes type 1;
- Volwassenen met slecht ingesteld diabetes type 1 (ondanks standaard controle blijvend hoog HbA1c (>8% of >64 mmol/mol));
- Zwangere vrouwen met bestaande diabetes (type 1 en 2);
- Vrouwen met zwangerschapswens bij een preconceptionele diabetes (type 1 en type 2).

Het voorliggende standpunt was een eerste fase in het totale duidingsproces voor (mogelijke) vergoeding van FGM vanuit de basisverzekering. Het standpunt is inwerking getreden op 27 november 2017.

#### *Standpunt Zorginstituut 2019<sup>3</sup>*

Vanaf 10 december 2019 geldt een nieuw standpunt van het Zorginstituut. Het Zorginstituut concludeert dat de FGM vanaf 10 december 2019 vergoed kan worden vanuit de basisverzekering voor mensen met diabetes mellitus type 1 en 2 met een intensief insulineschema (basaal-bolus). Hierbij geldt wel de voorwaarde

<sup>1</sup> Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk>

<sup>2</sup> Zie <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/publicaties/standpunten/2018/04/30/standpunt-flash-glucose-monitoring-freestyle-libre-bij-diabetes>

<sup>3</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2019/12/10/fgm>



dat er door de beroepsgroepen en zorgverzekeraars kwaliteitscriteria worden opgesteld. Dit betekent niet dat iedere verzekerde automatisch FGM vergoed krijgt. Het Zorginstituut stelt in zijn standpunt als voorwaarde dat voor iedere individuele verzekerde moet worden nagegaan of FGM in zijn geval bijdraagt aan het behalen van de behandeldoelen op basis van zijn vermogen tot zelfmanagement. Dit zal gebeuren op basis van kwaliteitscriteria. Deze worden opgesteld door zorgverleners.

Naar aanleiding van dit nieuwe standpunt heeft Zorgverzekeraars Nederland een landelijk aanvraagformulier gemaakt voor Flash glucosemonitoring.<sup>4</sup>

### **Beoordeling**

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Voor de beoordeling van deze casus geldt als eerste het standpunt van 27 november 2017 omdat de aanvraag voor vergoeding van een FGM is gedaan begin 2019.

Het is niet na te gaan of verzoeker behoort tot een van de indicatiegroepen bij wie aanspraak op een FGM bestond vanaf november 2017, en daarmee voldoet aan de voorwaarde om in aanmerking te komen voor vergoeding van een FGM.

Uit het dossier blijkt dat verzoeker door de andere medische problematiek niet goed kan omgaan met zijn aandoening en dit niet goed reguleert. Tot december 2019 kon een patiënt voor vergoeding in aanmerking als er sprake was van een slecht ingestelde diabetes type 1 met een blijvend hoog HbA1c bij standaardcontroles ondanks adequaat spuiten van insuline/management van insulinetoediening. Verzoeker voldoet niet aan deze voorwaarde, het blijkt immers niet dat bij verzoeker sprake is van een slecht ingestelde diabetes type 1 ondanks standaard controle blijvend hoog HbA1c (>8% of >64 mmol/mol).

Mogelijk dat verzoeker wel behoort tot de groep personen met diabetes mellitus type 1 met een intensief insulineschema (basaal-bolus) die vanaf 10 december 2019 aanspraak maken op vergoeding van een FGM. Verzoeker heeft namelijk diabetes type 1, dus zou het goed mogelijk zijn. Ook bij het standpunt van 10 december 2019 geldt echter dat naast de indicatiestelling het noodzakelijk is dat een goede selectie en voorbereiding door educatie van patiënten of mantelzorgers geborgd is. Daarnaast zijn follow-up, evaluatie en therapiemanagement kritische succesfactoren voor een optimaal gebruik van FGM en het behouden en behalen van de gestelde behandeldoelen. Om ervoor te zorgen dat gebruik van FGM de diabeteszorg van de patiënt blijft ondersteunen wordt door partijen kwaliteitscriteria uitgewerkt voor einde tweede kwartaal 2020.

### **Conclusie**

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan geconcludeerd worden dat niet blijkt dat verzoeker voldoet aan de voor de zorg in geschil geldende specifieke indicaties van het standpunt van december 2017. Mogelijk voldoet verzoeker aan de gestelde specifieke indicatie van het standpunt uit december 2019. Op basis van de gegevens in het dossier kan het Zorginstituut echter niet beoordelen of verzoeker een intensief insulineschema heeft. Indien dit het geval is komt hij voor vergoeding in aanmerking. Voorwaarde is dan wel dat verzoeker in staat is tot zelfmanagement

---

<sup>4</sup> <https://znformulieren.nl/formulieren?folderid=338591748&title=Hulpmiddelen>



**Het advies**

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

Een Flash Glucose Monitoringsysteem (FGM) Freestyle Libre maakt bij bepaalde indicaties onderdeel uit van het basispakket, maar verzoeker voldoet niet aan een van de specifieke indicaties uit het standpunt van december 2017.