



Zorginstituut Nederland

20200113

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
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

2020044649

Datum 19 oktober 2020
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 van de
Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2020035142

Onze referentie
2020044649

Uw referentie
202001113

Uw brieven van
12 augustus en
9 oktober 2020

Geachte mevrouw

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

Uit het verslag komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

U heeft het Zorginstituut gevraagd toe te lichten waarom een flash glucosemonitoringssysteem (FGM) niet wordt toegestaan voor patiënten zoals verzoekster. Het gaat immers om een stoornis in de bloedsuikerspiegel en deze patiënten moeten eveneens vaak vingerprikken. Juist dit lijkt de ratio achter het toestaan van dit hulpmiddel voor bepaalde groepen diabetespatiënten. Het Zorginstituut merkt naar aanleiding van uw vraag het volgende op.

In december 2019 heeft Zorginstituut het standpunt ingenomen dat de FGM bij patiënten met diabetes type 1 en type 2, die behandeld worden met een intensief insulineschema (basaal-bolus), voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dit standpunt is gebaseerd op de beoordeling van het wetenschappelijke onderzoek dat er is gevonden over de effectiviteit van de FGM op van tevoren vastgestelde cruciale uitkomsten bij deze twee groepen.

Vooraf aan een beoordeling wordt de zogenaamde PICO opgesteld en in overleg met partijen vastgesteld. De PICO is leidend in de beoordeling, omdat het gaat om een definiëring/specificering van welke patiënt (P), interventie (I), vergelijkende behandeling (C) en uitkomsten (O) aan de orde zijn. Bovendien werd het Zorginstituut in de consultatie aangereikt, dat de uitkomsten altijd in samenhang moeten worden gezien.

Hoewel frequente glucose zelfcontrole of wel zelfmanagement van bloedglucose (SMBG) een cruciale uitkomstmaat is en deze via vingerprikken of FGM plaats vindt, is het slechts één uitkomstmaat.

SMBG via vingerprikken wordt nu vervangen door een FGM wat inderdaad veel minder belastend is. Dit leidt daardoor tot de benodigde frequentere zelfcontrole en beter zelfmanagement bij de groepen mensen met diabetes type 1 en type 2, die een intensief insulineschema hebben.

Het is dus niet zo dat gesteld kan worden dat het vingerprikken, alleen en op zichzelf staand, de ratio is achter het positieve standpunt van de FGM.

Het Zorginstituut begrijpt dat het vervelend is voor verzoekster, maar verzoekster behoort niet tot een van de onderzochte groepen waarvoor voldoende bewezen is dat de FGM effectief is (voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk), waardoor aanspraak bestaat op vergoeding van een FGM.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
19 oktober 2020

Onze referentie
2020044649



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 12 augustus 2020 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 een Flash Glucose Monitoring (FGM).

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 met verwijzing naar het Reglement Hulpmiddelen, behorende bij de zorgverzekering. In het Reglement Hulpmiddelen zijn nadere voorwaarden gesteld aan het verkrijgen van hulpmiddelen.

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. 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 reactieve hypoglykemie en nierinsufficiëntie stadium 4. Verzoekster heeft een aanvraag ingediend bij verweerder voor de vergoeding van FGM. Verweerder heeft het verzoek afgewezen. Verweerder geeft in zijn brief van 5 mei 2020 aan dat verzoekster niet valt onder een van de vier indicatiegroepen zoals aangegeven in het standpunt uit 2019 van het Zorginstituut. Na verzoek om heroverweging, schrijft verweerder in zijn brief op 3 juni 2020 aan verzoekster dat hij zijn beslissing handhaaft.

Juridisch kader

Volgens artikel 2.1, derde lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv), heeft een verzekerde slechts recht op een vorm van zorg of een dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

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

Standpunt Zorginstituut 2018¹

Het Zorginstituut heeft op 30 april 2018 een positief standpunt ingenomen over

¹ Zie <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/publicaties/standpunten/2018/04/30/standpunt-flash-glucose-monitoring-freestyle-libre-bij-diabetes>



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 2019²

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 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.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

De bij verzoekster vastgestelde reactieve hypoglykemie en nierinsufficiëntie stadium 4 zijn geen indicaties die behoren tot een van de indicatiegroepen voor wie aanspraak op een FGM bestaat.

Het advies

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

Verzoekster voldoet niet aan de geldende specifieke indicaties uit het standpunt van december 2019.

² <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2019/12/10/fgm>