



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 3 maart 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 een Flash Glucose Monitoring (FGM).

Bij uw adviesaanvraag heeft u ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 28 maart 2023 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verzonden. Vervolgens heeft uw commissie op 1 juni 2023 het hoorzittingsverslag d.d. 24 mei 2023 aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek om een definitief advies.

In artikel 35 van de Basisverzekering 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-geregistreeerde 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 verzoekster en afwijzing verweerder

Bij verzoekster is in het verleden een gastric bypass uitgevoerd. Sinds deze ingreep is verzoekster bekend met het dumping syndroom. Hierbij heeft zij hypoglykemieën. De behandelend internist-endocrinoloog adviseert verzoekster om gebruik te maken van Flash Glucose Monitoring (FGM). Dieetadvisering en medicatie helpen verzoekster niet.

De behandelend internist-endocrinoloog heeft namens verzoekster een aanvraag ingediend voor vergoeding van FGM van het type FreeStyle Libre (FSL) bij verweerder.

Verweerder heeft het verzoek afgewezen. Verweerder voert aan dat verzoekster niet aan de indicatievoorwaarden voldoet om voor vergoeding van FGM in aanmerking te komen.

Verzoekster geeft aan dat zij geen diabetes mellitus type 1 of type 2 heeft, maar zij ervaart wel de kenmerken van deze ziekte. Verzoekster voert aan dat FSL-sensoren van belang kunnen zijn in haar situatie om 80% van de hypoglykemieën te voorkomen. Verzoekster geeft aan dat zij niet goed kan functioneren in het dagelijks leven en is van mening dat verweerder een uitzondering moet maken voor haar situatie.



Voorlopig advies Zorginstituut

Het Zorginstituut heeft in het voorlopig advies d.d. 28 maart 2023 toegelicht welke indicatiegroepen in aanmerking komen voor vergoeding van FGM vanuit de hulpmiddelenzorg, met verwijzing naar de standpunten in 2018 en 2019.¹ Verzoekster valt niet onder een van de indicatiegroepen die voor vergoeding van FGM in aanmerking komt.

Aanvullende informatie

Tijdens de hoorzitting hebben partijen hun standpunten uiteengezet. Verzoekster geeft onder andere aan dat haar bloedsuikerspiegel snel schommelt en zij hier ook 's nachts last van heeft. Haar situatie is zodanig heftig dat zij op dit moment geen leefbaar leven heeft. Verzoekster voelt de hypo's niet aankomen. Ook geeft verzoekster aan dat het voor haar onmogelijk is om 20-30 keer per dag haar bloedsuikerspiegel te controleren met een vingerprik. Zij stelt zich op het standpunt dat zij weliswaar geen diabetes type 1 of 2 heeft, maar dat haar symptomen en gevolgen hetzelfde zijn. Verzoekster vindt het onbegrijpelijk dat verweerder voor haar situatie geen uitzondering maakt.

Verweerder stelt dat het gebruik van FGM in de situatie van verzoekster niet bewezen effectief is en verwijst daarbij naar het voorlopig advies van het Zorginstituut. Volgens verweerder kan het helpen in de beoordeling als het Zorginstituut verklaart dat het gebruik van FSL-sensoren wél effectief zou kunnen zijn in ernstige situaties.

De Geschillencommissie wijst het Zorginstituut expliciet op de in het dossier opgenomen rapporten, waar volgens verzoekster op te zien is hoe vaak zij een hypo heeft en hoe snel dit gebeurt.

Juridisch kader

Het Zorginstituut stelt het juridisch kader als volgt vast.

Aanspraak op hulpmiddelenzorg

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

Zoals blijkt uit de toelichting betreft de functiegerichte omschrijving in artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv diabeteshulpmiddelen.

Aanspraak op geneeskundige zorg (medisch-specialistische zorg)

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer medisch-specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.² Dit criterium bepaalt of de specifieke zorg behoort tot het verzekerde pakket. Nadat is vastgesteld dat de zorg als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang hier redelijkerwijs op is aangewezen.³

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/publicaties/standpunten/2018/04/30/standpunt-flash-glucose-monitoring-freestyle-libre-bij-diabetes> en <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2019/12/10/fgm>.

² Artikel 2.1 lid 2 Bzv.

³ Artikel 2.1 lid 3 Bzv.



Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Hulpmiddelenzorg

FGM is destijds ontwikkeld voor glucose monitoring bij de behandeling van diabetes mellitus.

Zoals in het juridisch kader is vermeld, betreft de functiegerichte omschrijving in artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv diabeteshulpmiddelen. Uit het hoorzittingsverslag blijkt dat niet ter discussie staat dat verzoekster geen diabetes type 1 of 2 heeft. Het Zorginstituut merkt op dat verzoekster dan ook geen aanspraak kan maken op FGM op grond van artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv.

Geneeskundige zorg (medisch-specialistische zorg)

FMG bij frequente hypoglykemieën in het kader van dumpingkiachten

FGM is in het verleden door het Zorginstituut beoordeeld voor de indicatie diabetes mellitus. Uit deze beoordeling bleek dat FGM bij bepaalde groepen diabetespatiënten onder bepaalde voorwaarden als voldoende bewezen effectieve zorg beschouwd kan worden. Deze aanspraak op FGM is geregeld vanuit de hulpmiddelenzorg. Het feit dat FGM bij diabetes in bepaalde groepen en onder specifieke voorwaarden als voldoende bewezen effectief is beoordeeld, betekent niet automatisch dat FGM bij andere indicaties, zoals dumpingkiachten, niet effectief is. Indien een patiënt onder controle is van een medisch specialist, zou FGM op grond van de prestatie medisch-specialistische zorg uit de basisverzekering vergoed kunnen worden, mits effectief.

Het dumpingsyndroom komt frequent voor na maagchirurgie. Bij dumpingkiachten komt voedsel door afwezigheid van (een deel van) de maag versneld in de dunne darm. Er zijn vroege en late dumpingkiachten. Bij late dumpingkiachten (anderhalf tot twee uur na de maaltijd) is de insulineproductie niet meer goed afgestemd op de glucosespiegel. Suikers worden versneld opgenomen maar de insuline wordt pas geproduceerd als de glucose al uit de bloedbaan is. Hierdoor treedt hypoglykemie op. Hypoglykemie kan gepaard gaan met honger, zweten, onrust/gedragsverandering en flauwvallen. Dit zijn dezelfde klachten als bij een hypoglykemie in het kader van diabetes mellitus.⁴ In de specialistenrichtlijn 'Chirurgische behandeling van obesitas' wordt aangegeven dat bij een gastric bypass (late) dumping en de hierbij optredende hypoglykemieën optreedt bij 70% van de geopereerde patiënten.⁵ Meestal zijn de glucosedalingen goed te behandelen met dieetadviezen en/of medicatie. In zeldzame gevallen komt een patiënt met dumpingkiachten niet uit met de normale dieetadviezen en/of medicatie en persisteren de frequente hypoglykemieën.

In het eerder genoemde standpunt met betrekking tot FGM bij de indicatie diabetes mellitus van 2019, werd een cruciale uitkomst beschreven die betrekking heeft op het optreden van hypoglykemie.⁶ Deze uitkomst betrof het aantal episodes van hypoglykemie per 24 uur. In het standpunt werd een RCT geanalyseerd van een groep van 163 volwassenen met een goed gereguleerde diabetes mellitus type 1 met een meerdaags insulineschema. Geconcludeerd werd dat het gemiddeld aantal hypoglykemieën (glucose <3,9 mmol/l) in 24 uur na zes

⁴ <https://www.mlds.nl/ziekten/dumpingsyndroom/>.

⁵ <https://richtlijnen-database.nl/richtlijn/chirurgische-behandeling-van-obesitas/dieet-en-voedingsadvies-bij-chirurgische-behandeling-van-obesitas.html>.

⁶ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2019/12/10/fgm>.



maanden in de interventiegroep (FGM, 82 patiënten) gemiddeld afnam van 1,81 (SD 0,90) tot 1,32 (SD 0,81), en in de controlegroep (standaard glucose pikken, 81 patiënten) van 1,67 (SD 0,80) naar 1,69 (SD 0,83). Het gemiddelde verschil was -0,37 (95% BI -0,58 tot -0,16), een relatieve afname van 21%.

Geconcludeerd werd dat FGM ten opzichte van de vingerprik kan resulteren in een klinisch relevante verlaging van het gemiddeld aantal episodes van hypoglykemie in 24 uur. Bij frequente glucosedalingen in het kader van het dumpingsyndroom sluit de situatie het beste aan bij diabetes mellitus type 1 waarbij glucosedalingen frequent optreden. Op basis van bovengenoemde resultaten is het aannemelijk dat ook in deze situatie FGM leidt tot een afname in het aantal hypoglykemieën.

Concluderend wordt FGM beschouwd als effectieve zorg bij patiënten met diabetes mellitus met een intensief insulineschema. In zeldzame gevallen treden bij patiënten met dumpingkiachten frequente en ernstige hypoglykemieën op, gelijkend op de hypoglykemieën bij diabetes mellitus, ondanks dieet- en medicatieadviezen. Als patiënten daarnaast niet merken dat er een hypoglykemie optreedt (*hypoglycemia unawareness*)⁷, treden ernstige beperkingen op in het dagelijks leven en kunnen zelfs levensbedreigende situaties ontstaan. Het Zorginstituut is van mening, in de lijn van het standpunt over FGM uit 2019, dat in dergelijke ernstige gevallen van patiënten met een dumpingsyndroom met onbehandelbare hypoglykemieën die een patiënt niet voelt aankomen, verondersteld mag worden dat FGM ook effectief is en bijdraagt aan zelfmanagement, net als bij diabetespatiënten met frequente hypoglykemieën.

FMG bij verzoekster

Verzoekster is gediagnosticeerd met het dumpingsyndroom dat is ontstaan nadat zij maagchirurgie heeft ondergaan. Bij haar gaat dit gepaard met zeer frequente hypoglykemieën die zij niet voelt aankomen. Verzoekster en behandelaar geven aan dat dieetadviezen en medicatie geen oplossing bieden aan de glucose variabiliteit. Ter ondersteuning van de ernst van de situatie, heeft verzoekster in het dossier zeven dagregistraties aangeleverd over de periode van 7 augustus tot 9 oktober 2022. De metingen waren volgens verzoekster verricht met een zelf aangeschafte FGM. Bij een glucose onder 4,2 mmol/l kreeg verzoekster een melding (de rode lijn in de grafieken). Op de dagregistraties zijn één tot 10 (mediaan drie) kortere of langere episodes (tot wel 6 uur durend) per 24 uur geregistreerd waarbij glucose < 4,2 mmol/l was. Vaak traden de hypo's gedurende de nacht op.

Op basis van de nadere informatie uit het hoorzittingsverslag en de glucose dagcurves uit het oorspronkelijke dossier, stelt het Zorginstituut vast dat bij verzoekster sprake is van frequente en langdurende hypoglykemieën en deze vinden veelal plaats in de nacht. Aangezien verzoekster tevens last heeft van 'hypoglycemia unawareness' kunnen levensbedreigende situaties ontstaan. Een proactief glucose monitoringsysteem zoals FGM kan een passende, effectieve oplossing bieden voor verzoekster. De behandelend internist-endocrinoloog geeft dit aan, maar dient beter te onderbouwen waarom verzoekster niet uitkomt met medicatie of aanpassing van het dieet, en daardoor aangewezen is op een glucose monitoringsysteem zoals FGM.

⁷ Bellini F, Sammiceli L, Ianni L, Pupilli C, Serio M, Mannelli M. Hypoglycemia unawareness in a patient with dumping syndrome: report of a case. *J Endocrinol Invest.* 1998;21(7):463-467. doi:10.1007/BF03347328.



Conclusie

Uitgaande van het hoorzittingsverslag en het voorliggende dossier kan verzoekster geen aanspraak maken op vergoeding van een glucose monitoringsysteem op grond van artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv (hulpmiddelenzorg).

Mogelijk bestaat wel aanspraak op een glucose monitoringsysteem op grond van de prestatie medisch-specialistische zorg. Van belang is dat de internist-endocrinoloog nader onderbouwt waarom verzoekster niet uitkomt met medicatie of aanpassing van het dieet, maar juist aangewezen is op een glucose monitoringsysteem zoals FGM.

Het advies

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

Verzoekster kan geen aanspraak maken op vergoeding van een glucose monitoringsysteem vanuit de hulpmiddelenzorg.

Om aanspraak te maken op een glucose monitoringsysteem vanuit de medisch-specialistische zorg moet uit nadere onderbouwing van de behandelend internist-endocrinoloog blijken dat verzoekster, gezien de ernst van haar situatie, enkel uit kan komen met een glucose monitoringsysteem zoals FGM.



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 3 maart 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 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 35 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

Bij verzoekster is in het verleden een gastric bypass uitgevoerd. Sinds deze ingreep is verzoekster bekend met het dumping syndroom. Hierbij heeft zij hypoglykemieën. De behandelend internist/endocrinoloog adviseert aan verzoekster om gebruik te maken van Flash Glucose Monitoring (FGM). Dieetadvisering en medicatie helpen verzoekster niet.

De behandelend internist/endocrinoloog heeft namens verzoekster een aanvraag ingediend voor vergoeding van een FGM van het type FreeStyle Libre (FSL) bij verweerder.

Verweerder heeft het verzoek afgewezen. Verweerder voert aan dat verzoekster niet aan de indicatievoorwaarden voldoet om voor vergoeding in aanmerking te komen van de FGM.

Verzoekster geeft aan zij geen diabetes mellitus type 1 of type 2 heeft, maar zij ervaart wel de kenmerken van deze ziekte. Verzoekster voert aan dat de FSL sensoren van belang kunnen zijn in haar situatie om 80% van de hypoglykemieën voor te komen. Verzoekster geeft aan dat zij niet goed kan functioneren in het dagelijks leven en is van mening dat verweerder een uitzondering moet maken voor haar situatie.

Juridisch kader

Polisvoorwaarden

In artikel 35 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelen omschreven, met verwijzing naar het Reglement Hulpmiddelen behorend bij de zorgverzekering.



In het Reglement zijn nadere voorwaarden gesteld voor het verkrijgen van hulpmiddelen. Zo staat in artikel 6.14 van het Reglement dat voor de vraag of een verzekerde in aanmerking komt voor vergoeding van een FGM sprake moet zijn van een de vermelde indicatiegroepen.

Toepasselijke regelgeving

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 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 behandoelen op basis van zijn vermogen tot zelfmanagement. Dit zal gebeuren op basis van kwaliteitscriteria. Deze worden opgesteld door zorgverleners.

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.³ Het is in eerste instantie aan de zorgverzekeraar om te beoordelen of de zorg voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

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

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

³ Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk: www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk.



Redelijkerwijs aangewezen op

Nadat is vastgesteld dat een behandeling 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.⁴

Doelmatigheid

Vervolgens is het uitgangspunt dat de doelmatigheid een onderwerp is dat behoort tot de verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar. Hierbij kunnen de kosten in overweging worden genomen. De verstrekking moet niet onnodig duur zijn. Van een onnodig dure voorziening is sprake als in plaats van deze voorziening goedkopere adequate, alternatieve hulpmiddelen voorhanden zijn. Het Zorginstituut kan niet adviseren over de doelmatigheid.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Met de standpunten van het Zorginstituut komen de volgende indicatiegroepen in aanmerking voor vergoeding van FGM:

- Patiënten met diabetes type 1 met een intensief insuline schema (kinderen en volwassenen, al dan niet zwanger);
- Patiënten met diabetes type 2 met een intensief insulineschema (dit zijn niet alle type 2-patiënten);
- Zwangere vrouwen met bestaande diabetes type 2, ongeacht hun insulinegebruik.
- Vrouwen met bestaande diabetes type 2 met een zwangerschapswens, ongeacht hun insulinegebruik.

Het Zorginstituut heeft beoordeeld dat alleen voor de hierboven beschreven groepen de FGM kan worden gezien als een effectieve interventie bij genoemde indicatie en daarmee voldoet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Verder zal voor iedere verzekerde moeten worden nagegaan of FGM in zijn/haar geval bijdraagt aan het behalen van de behandeldoelen op basis van zijn/haar vermogen tot zelfmanagement. Ook gelden er door de beroepsgroep opgestelde kwaliteitscriteria voor gepast gebruik.

Met het dumpingsyndroom met hypoglykemie postbariatrie waar bij verzoekster sprake van is, wordt niet voldaan aan de indicatievoorwaarden waarbij de FGM geldt als 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Conclusie

Verzoekster valt niet onder een van de indicatiegroepen die voor vergoeding van FGM in aanmerking komt.

Het advies

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

Verzoekster kan geen aanspraak maken op FGM ten laste van de basisverzekering.

⁴ Art. 2.1, lid 3, Bzv.