



Zorginstituut Nederland

201801996

> 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

2019033758

Datum 26 juni 2019
Betreft **Definitief** advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019025393

Onze referentie
2019033758

Uw referentie
201801996

Uw brief van
6 mei 2019

Geachte mevrouw ,

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting.

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

Naar aanleiding van het verslag de hoorzitting zijn door uw commissie nog de volgende aanvullende vragen gesteld aan het Zorginstituut:

- (i) *het kader van HbA1c (>8% of > 64 mmol/mol) is helder. Deze waarden zijn echter gemiddelden. Hoe moeten de uitschieters worden gezien?*
- (ii) *is het mogelijk dat iemand per kwartaal binnen de waarde blijft, maar dat zich gedurende de dag grote schommelingen voordoen*

Vraag 1

De flash glucose monitoring (FGM) is tot nu toe door het Zorginstituut beoordeeld als technische variant van real time continue glucose monitoring (rt-CGM). De rt-CGM is in 2010 conform de stand van de wetenschap en praktijk beoordeeld omdat de klinische relevantie van de verbetering van het HbA1c voldoende vaststond. Het HbA1c geeft inzicht in de glucose regulatie van de afgelopen 2-3 maanden.

Het HbA1c is een maat voor de gemiddelde glucosewaarde gedurende deze periode (uitschieters meegenomen), maar geeft niet goed de variatie van de glucose, dus dagschommelingen van de glucose, weer.

Als het HbA1c goed gereguleerd is, wordt met name de kans op micro- en macro vasculaire complicaties ten gevolge van diabetes mellitus op de lange termijn vermindert.

Vraag 2

Zie het antwoord op vraag 1. Het HbA1c biedt geen inzicht in de

dagschommelingen van de glucose en is geen voorspeller voor hypo-of hyperglykemie.

Hoogachtend,

f

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
26 juni 2019

Onze referentie
2019033758

110012

Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

2019030484

Datum 6 juni 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zorginstituut Nederland Zorg II

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

Zaaknummer
2019025393

Onze referentie
2019030484

Uw referentie
201801996

Uw brief van
6 mei 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 6 mei 2019 aan Zorginstituut Nederland (hierna: 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 de kosten van de sensoren van een flash glucose monitoringsysteem, de FreeStyle Libre (hierna: FGM).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

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. Het advies van het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Juridisch kader

Polisvoorwaarden (voor zover relevant)

In artikel 1.1 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering is bepaald dat deze is gebaseerd op de Zvw en de bijbehorende regelgeving.

In artikel 1.2 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering wordt verwezen naar de regelgeving met betrekking tot de stand van de wetenschap en praktijk.

Artikel 2.4 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering bepaalt dat slechts aanspraak bestaat op zorg waarop verzekerde redelijkerwijs naar inhoud en omvang aangewezen is.

In artikel 4 van de zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelen omschreven met verwijzing naar het Reglement Hulpmiddelen, behorende bij de zorgverzekering.

Zorginstituut Nederland
Zorg II

Het Reglement Hulpmiddelen stelt nadere voorwaarden aan het verkrijgen van hulpmiddelen.

Datum
6 juni 2019

Onze referentie
2019030484

Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zvw is bepaald.

Regelgeving (voor zover relevant)

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.¹

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.

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 2018

Het Zorginstituut heeft op 30 april 2018 een positief standpunt² ingenomen over de 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 is een eerste fase in het totale duidingsproces voor (mogelijke) vergoeding van FGM vanuit de basisverzekering. De aanpak in twee fasen is conform gemaakte afspraken binnen de Rondetafel Diabeteszorg (verder: Rondetafel). Er is door de Rondetafel voor gekozen om onderscheid te maken tussen FGM als alternatief voor rt-CGM en FGM als alternatief voor hulpmiddel voor standaard vingerprikken.

¹ Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zini-actueel/nieuws/2015/zorginstituut-actualiseert-beoordelingskader-%E2%80%98stand-wetenschap-en-praktijk%E2%80%99/zorginstituut-actualiseert-beoordelingskader-%E2%80%98stand-wetenschap-en-praktijk%E2%80%99/zini%3ADocument/1501-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk/Beoordeling+stand+van+de+wetenschap+en+praktijk.pdf>

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

Op de website van het Zorginstituut is te lezen over het vervolg van de duiding van FGM.³ Voor het inzetten van de FGM voor patiënten met diabetes type 1 wordt voor het einde van 2019 een standpunt verwacht.

Zorginstituut Nederland
Zorg II

Datum
6 juni 2019

Onze referentie
2019030484

Medische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft het Zorginstituut dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Situatie verzoeker

De diabetesverpleegkundige vraagt verweerder bij brief van 7 augustus 2018 de kosten van FGM (met terugwerkende kracht) voor verzoeker te vergoeden. Bij verzoeker is in 2015 pancreascarcinoom geconstateerd waarna een pancreatectomie is gedaan. Verzoeker wordt hierdoor behandeld als een patiënt met diabetes mellitus type 1. Verzoeker is moeilijk instelbaar en heeft altijd wisselende bloedsuikerwaarden.

Afwijzing verweerder

Verweerder wijst de aanvraag van vergoeding van de kosten van FGM af (bij brief van 6 en 27 november 2018) omdat verzoeker volgens verweerder niet voldoet aan de indicatievoorwaarden.

Uit het dossier is op te maken dat verweerder aan de behandelend internist om nadere informatie heeft gevraagd over de wisselende HbA1c-waarden.

De volgende vragen werden gesteld;

"Voor het gebruik van de Freestyle Libre (in 2015 en 2016) lagen de gemeten HbA1c-waarden tussen de 40 en 54. Daarmee wordt er niet voldaan aan de criteria voor vergoeding. Met het gebruik van de Freestyle Libre liggen de gemeten waarden op 62 tot 64. Kunt u dit toelichten? Waardoor ontstaat dit verschil tussen de eerder gemeten waarden en de recent gemeten waarden? Zijn de HbA1c-waarden sinds het gebruik van de Freestyle Libre stabiel geworden? Zo ja, tot in hoeverre valt dit toe te schrijven aan de Freestyle Libre? Had dit effect ook op een ander manier bereikt kunnen worden?"

De behandelend internist geeft volgens verweerder geen antwoord op de vragen. Hieruit maakt verweerder op dat er geen verklaring voor de problematiek is en dat verzekerde niet aan de voorwaarden voor vergoeding voldoet.

Volgens de internist (brief van 26 oktober 2018) lagen de HbA1c-waarden het afgelopen jaar hoger dan in 2015 en 2016, namelijk;

- september 2017 64 mmol/mol,
- januari 2018 62 mmol/mol,
- mei 2018 64 mmol/mol en
- september 2018 66 mmol/mol.

Op grond van deze waarden zou verzoeker volgens de internist in aanmerking moeten komen voor de vergoeding van de FGM.

Verder geeft de internist aan dat, omdat deze patiënt de pancreas mist, het voor hem zeer moeilijk is om zijn bloedsuikerwaarden stabiel te houden. Daarbij moet hij zeer frequent zijn bloedsuiker controleren (6-8 x per dag).

³ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/stofwisseling-en-hormoonhuishouding/flash-glucose-monitoring-freestyle-libre-bij-diabetes>

Hij wordt tevens 1 x per 3 weken behandeld met een sandostatine injectie, wat extra instabiliteit van zijn bloedsuikerwaarden tot gevolg heeft.

Zorginstituut Nederland
Zorg II

Beoordeling

Bij verzoeker zou sprake zijn van diabetes type 1 en van een (extra) slecht ingestelde diabetes door ook nog de behandeling met sandostatine injecties wat tot wisselende bloedsuikerspiegels leidt.

Datum
6 juni 2019

Onze referentie
2019030484

Na het uitkomen van het standpunt van het Zorginstituut, hebben de zorgverzekeraars in de praktijk nader uitgewerkt wat onder een blijvend hoog HbA1c (>8% of >64 mmol/mol) moet worden verstaan. Zij verstaan onder blijvend hoog: vier achtereenvolgende kwartalen >8% of >64mmol/mol. Wanneer iemand al gebruik maakt van FGM vragen zij de HbA1c-labwaarden van vier achtereenvolgende kwartalen aan te leveren van vóór de start met FGM. Daarnaast wordt ervan uitgegaan dat conservatieve maatregelen om te komen tot een lager HbA1c reeds optimaal zijn ingezet.

Uit het dossier blijkt dat de HbA1c-waarde van verzoeker driemaal tussen de 62-64mmol/mol ligt en éénmaal afwijkend (>64 mmol/mol) is. De waarde van september 2018 is namelijk 66 mmol/mol. Op basis van deze informatie kan *niet* worden gesproken over blijvend hoog HbA1c conform de indicatievoorwaarden voor FGM.

De HbA1c-waarden van 2015 en 2016 schommelen tussen 40 en 54 mmol/mol. Hiermee kan ook niet geconcludeerd worden dat er eerder wel sprake was van een blijvend hoog HbA1c.

Conclusie

Bij verzoeker is niet gebleken dat sprake is van een blijvend hoog HbA1c, >8% of >64 mmol/mol. Op dit moment behoort verzoeker daarom niet tot een van de vier indicatiegroepen waarvan het Zorginstituut heeft vastgesteld dat FGM voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk.

Zoals hierboven aangeven, is vooralsnog niet bekend bij welke andere indicaties, bijvoorbeeld comorbiditeit of andere situatie(s), de FGM voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk.

De medisch adviseur merkt net als verweerder op, dat het opvallend is dat de HbA1c-waarden hoger zijn geworden na ingebruikname van FGM. Een verklaring hiervoor is niet gegeven, maar dat zou ook niet tot een andere uitkomst hebben geleid.

Advies van het Zorginstituut

Het Zorginstituut is, op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van zijn medisch adviseur, van mening dat verzoeker geen aanspraak heeft op vergoeding van de kosten van FGM vanuit de basisverzekering. Ingevolge het standpunt van 30 april 2018⁴, geldt de conclusie dat FGM kan worden beschouwd als een effectieve interventie en dus voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv', vooralsnog alleen voor een viertal indicaties. Met verwijzing naar het advies van de medisch adviseur valt verzoeker niet onder een van deze indicaties.

Ten slotte merkt het Zorginstituut nog op dat het standpunt van 30 april 2018 een eerste fase is in het totale duidingsproces voor mogelijke vergoeding van FGM vanuit de basisverzekering.

Hoogachtend,



Zorginstituut Nederland
Zorg II

Datum
6 juni 2019

Onze referentie
2019030484

⁴ Zie <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/publicaties/standpunten/2018/04/30/standpunt-flash-glucose-monitoring-freestyle-libre-bij-diabetes>