

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen	: A te B versus D te E
Zaak	: Hulpmiddelenzorg, Paradigm Real Time® continue glucosemonitor behorende bij de insulinepomp
Zaaknummer	: 2008.02405
Zittingsdatum	: 6 mei 2009

Zaak: 2008.02405 Paradigm Real Time® continue glucosemonitor behorende bij de insulinepomp

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo (voorzitter), mr. J.H.A. Teulings en mr. drs. P.J.J. Vonk)

(Voorwaarden zorgverzekering 2008, art. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.7 Bzv, 2.6, 2.20 en bijlage 3 Rzv)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster, in deze vertegenwoordigd door C,
tegen

D te E, hierna te noemen: de zorgverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

Verzoekster komt op tegen de beslissing van de zorgverzekeraar van 16 januari 2008 een glucosesensor en toebehoren van de Paradigm Real Time® continue glucosemonitor (hierna: het startpakket) niet te vergoeden.

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoekster bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Vrije Keuze Basisverzekering (hierna: de zorgverzekering). Dit is een schadeverzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW) en betreft een zorgverzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Voorts waren ten behoeve van verzoekster enkele aanvullende ziektekostenverzekeringen afgesloten, welke in het vervolg buiten beschouwing zullen blijven.
- 3.2. Verzoekster kampt met diabetes type I, en heeft zeer wisselende insulinewaarden. De behandelend internist - endocrinoloog heeft de zorgverzekeraar verzocht verzoekster in aanmerking te laten komen voor een Paradigm Real Time 7222® met glucosesensor en toebehoren (hierna: de aanspraak). Bij brief van 16 januari 2008 heeft de zorgverzekeraar aan verzoekster medegedeeld dat de Paradigm Real Time 7222® wordt vergoed, maar dat het startpakket niet voor vergoeding in aanmerking komt.
- 3.3. Verzoekster heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 29 april 2008 heeft de zorgverzekeraar aan verzoekster medegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.4. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft nadien bemiddeld. Dit heeft niet geleid tot een ander standpunt van de zorgverzekeraar.

- 3.5. Bij brief van 9 januari 2009 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog volledig in te willigen, ten laste van de zorgverzekering (hierna: het verzoek).
- 3.6. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoekster het verschuldigde entreegeld ad € 37,-- voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoekster te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoekster aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.
- 3.7. De zorgverzekeraar heeft van de geboden mogelijkheid tot het geven van een reactie gebruik gemaakt en de commissie bij brief van 5 maart 2009 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 9 maart 2009 aan verzoekster gezonden.
- 3.8. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 16 april 2009 schriftelijk medegedeeld niet gehoord te willen worden. De zorgverzekeraar heeft op 5 mei 2009 schriftelijk medegedeeld niet gehoord te willen worden.
- 3.9. Bij brief van 9 maart 2009 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 7 april 2009 heeft het CVZ bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat de implanteerbare sensoren en de zender, behorende bij de insulinepomp en infusieset, geen hulpmiddelen zijn bij diabetes zoals bedoeld in artikel 5.14 van het Reglement hulpmiddelen. Dit zogenoemde 'startpakket' voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en kan daarom niet worden aangemerkt als een verzekerde prestatie. Een afschrift van het CVZ-advies is op 29 april 2009 aan partijen gezonden. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld binnen zeven dagen op dit advies te reageren. Verzoekster en de zorgverzekeraar hebben op niet op het CVZ-advies gereageerd.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoekster

- 4.1. Verzoekster stelt, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, het volgende. Omdat haar insulinewaarden zeer wisselend zijn, heeft zij veel voordeel van een pomp met glucosesensor. Wanneer zij deze niet gebruikt, kan dit tot ziekenhuisopname leiden. Verzoekster heeft aanspraak op de Paradigm Real Time® insulinepomp, op grond van artikel 5.14 van het Reglement Hulpmiddelen. Het startpakket vormt naar haar mening een onderdeel van deze pomp, en dient daarom door de zorgverzekeraar te worden vergoed.
- 4.2. Verzoekster komt tot de conclusie dat haar verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de zorgverzekeraar

- 5.1. De zorgverzekeraar stelt, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, dat het CVZ op 25 oktober 2007 een advies heeft uitgebracht inzake het startpakket van de Paradigm Real Time® insulinepomp. De conclusie was dat de insulinepomp en de infusieset kunnen worden aangemerkt als een verzekerde prestatie op grond van de Regeling zorgverzekering. De sensor en de zender (het startpakket) zijn echter niet te

beschouwen als onderdeel van de insulinepomp.

- 5.2. De zorgverzekeraar komt tot de conclusie dat de aanvraag van verzoekster terecht is afgewezen.

6. De bevoegdheid van de commissie

Voor zover het onderhavige geschil betrekking heeft op de zorgverzekering, is de commissie bevoegd daarvan kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen.

7. De beoordeling van het geschil

- 7.1. In geschil is of het startpakket, hetzij afzonderlijk, dan wel als onderdeel van de insulinepomp, kan worden beschouwd als een hulpmiddel dat, beoordeeld naar de internationale stand van de wetenschap en praktijk, voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden. Dienaangaande overweegt de commissie als volgt.

- 7.2. Het betreft hier een restitutiepolis, zodat de verzekerde gebruik kan maken van niet-gecontracteerde zorg. De aanspraak op vergoeding van zorg of diensten is geregeld in 'Deel B Omvang Dekking' van de zorgverzekering. Artikel 17 van 'Deel B Omvang Dekking' van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op hulpmiddelenzorg bestaat. Het artikel luidt, voor zover hier van belang, als volgt:

"Artikel 17 Hulpmiddelenzorg

lid 1

Aanspraak bestaat op de vergoeding van kosten van medische hulpmiddelen en verbandmiddelen. De omvang van de aanspraak op de vergoeding van kosten wordt bepaald door de Regeling zorgverzekering (inclusief de daarin opgenomen maximumbedragen en eigen bijdragen) en het door de zorgverzekeraar vastgestelde Reglement hulpmiddelen. (...)"

Artikel 5.14 van het 'Reglement hulpmiddelen' bepaalt, voor zover hier van belang, het volgende:

"5.14 Hulpmiddelen bij diabetes

1) De in artikel 2.3, onder n, bedoelde middelen zijn:

- a. apparatuur voor het zelf afnemen van bloed;*
- b. de bij de onder a bedoelde apparatuur behorende lancetten;*
- c. bloedglucose-testmeter, voor het zelf bepalen van het glucosegehalte in het bloed, onder de voorwaarde dat aanspraak bestaat op teststrips;*
- d. teststrips behorend bij de op grond van onderdeel c verstrekte meter, alsmede de noodzakelijke voorlichting over doelmatig gebruik;*
- e. draagbare, uitwendige infuuspompen met toebehoren.*

2) Aanspraak bestaat op de in lid 1 genoemde middelen indien sprake is van suikerziekte die met insuline wordt behandeld. Aanspraak bestaat ook indien de suikerziekte nagenoeg is uitbehandeld met orale bloedsuikerverlagende middelen en behandeling met insuline wordt overwogen. (...)"

- 7.3. Artikel 17 van 'Deel B Omvang Dekking' van de zorgverzekering en het 'Reglement hulpmiddelen' zijn volgens artikel 2 lid 1 van de 'Algemene bepalingen' van de zorgverzekering gebaseerd op de Zvw, het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).

- 7.4. Artikel 11, lid 1, onderdeel b Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde bij wie het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit vergoeding van de kosten van de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft.
Hulpmiddelenzorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.7 Bzv en verder uitgewerkt in de artikelen 2.6 en 2.20, en Bijlage 3 Rzv.
- 7.5. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 7.6. Bij de beantwoording van de vraag of het startpakket kan worden beschouwd als een hulpmiddel dat, beoordeeld naar de internationale stand van de wetenschap en praktijk, voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden sluit de commissie aan bij de in de medische wereld gangbare werkwijze waarbij het oordeel omtrent de gebruikelijkheid van medische behandelingen gebaseerd is op de beschikbare 'evidence' (hierna: bewijsvoering) omtrent die behandeling, die systematisch is gezocht en gewaardeerd volgens de principes van 'evidence-based medicine'. Dit is een proces van het systematisch zoeken, analyseren en kwalificeren van de bestaande onderzoeksbevindingen als basis voor een (klinische) beslissing, waarbij specifiek wordt gezocht naar de toepassing van de gevraagde behandeling bij de indicatie waarvoor de behandeling in het betreffende geval wordt gebruikt.
Deze zoekstrategie richt zich op de internationale medisch-wetenschappelijke databases, de nationale en internationale richtlijnen en adviezen, gepubliceerde meningen van experts op het betreffende vakgebied en de bevindingen van buitenlandse zorgverzekeraars en andere relevante instanties. Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar alle literatuur, onderzoeken, artikelen en gezaghebbende gepubliceerde meningen en opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland.
Bij de selectie en beoordeling van de gevonden artikelen wordt het niveau van de bewijskracht van de bevindingen vastgesteld en vindt een kritische analyse van de gevonden publicaties plaats. Hierbij wordt onder meer bekeken of een onderzoek methodologisch goed genoeg is om conclusies uit te trekken en bij de beslissingen te betrekken. Daarbij wordt onder meer gelet op onderzoekopzet, onderzoekpopulatie, controlegroep, randomisatie, blinding, mate van behandelingseffect, follow-up en statistische analyse.
- 7.7. Indien uit ten minste twee gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinische onderzoeken, - dat zijn wetenschappelijke onderzoeken waarvan de objectiviteit, door willekeurige toepassing van het onderzoeksobject op de doelgroep, is gewaarborgd - van goede kwaliteit en van voldoende omvang blijkt dat de behandeling in kwestie (meer)waarde heeft ten opzichte van de klassieke behandeling, dan moet worden geconcludeerd dat het een gebruikelijke behandeling betreft in de internationale kring van beroepsgeenoten.
Indien geen gerandomiseerde studies aangetroffen worden, wordt bewijsvoering van een lagere orde – waaronder vergelijkende studies, publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten en (behandel)richtlijnen van nationale en internationale medische beroepsgroepen – bij de beoordeling betrokken, waarbij kritisch wordt bekeken of deze bewijsvoering van voldoende gewicht is om een uitspraak te kunnen doen over de (meer)waarde van een behandeling.

- 7.8. Een onderzoek naar de Paradigm Real Time® insulinepomp is door het CVZ uitgevoerd. De uitkomst daarvan is opgenomen in een advies van 25 oktober 2007. Het startpakket, behorend bij de insulinepomp, vormt geen onderdeel van de betreffende verzekerde prestatie, en dient daarom apart te worden gezien. De insulinepomp zelf en de infusieset kunnen worden aangemerkt als een verzekerde prestatie indien de doelmatigheid hieraan niet in de weg staat. Beoordeeld naar de internationale stand van de wetenschap en praktijk valt het startpakket niet aan te merken als een verzekerde prestatie in de zin van de voorwaarden van de zorgverzekering en het 'Reglement hulpmiddelen' van de zorgverzekeraar. De commissie is gebleken dat sinds het advies van 25 oktober 2007 geen nieuwe inzichten zijn ontstaan. Dit wordt bevestigd in het advies van het CVZ van 7 april 2009.
- 7.9. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.
8. Het bindend advies
- 8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 20 mei 2009,

Voorzitter