

# **ANONIEM BINDEND ADVIES**

Partijen : A te B vs C. te D, in deze vertegenwoordigd door E te F  
Zaak : Hulpmiddelen, Real Time® continue glucosemonitor behorende bij de  
insulinepomp  
Zaaknummer : 2008.01373  
Zittingsdatum : 5 november 2008

Zaak: 2008.01373, hulpmiddelen, 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: verzoeker,

tegen

C te D, hierna te noemen: de zorgverzekeraar, in deze vertegenwoordigd door E te F.

2. De bestreden beslissing

Verzoeker komt op tegen de beslissing van de zorgverzekeraar van 20 maart 2008 de Real Time® continue glucosemonitor behorende bij de insulinepomp niet te verstrekken.

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoeker bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Zorgverzekering (hierna: de zorgverzekering). Dit is een schadeverzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 BW en betreft een zorgverzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw).
- 3.2. De behandelend internist heeft bij verzoeker de volgende diagnose gesteld: "extreem grillige Diabetes Mellitus Type I". De behandelend zorgverlener heeft naar aanleiding van de gestelde diagnose bij de zorgverzekeraar aanspraak gemaakt op verstrekking van een "Real Time® continue glucosemonitor behorende bij de insulinepomp" ten laste van de zorgverzekering (hierna: de aanspraak). Bij brief van 20 maart 2008 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat zijn aanspraak is afgewezen.
- 3.3. Verzoeker heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 17 juni 2008 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.4. Bij brief van 19 juni 2008 heeft verzoeker zijn geschil aan de SKGZ voorgelegd, waarna eerst een bemiddelingspoging door de Ombudsman Zorgverzekeringen is ondernomen. Deze poging heeft niet geleid tot een ander standpunt van de zorgverzekeraar.
- 3.5. Bij brief van 18 augustus 2008 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden

is de aanspraak alsnog ten laste van de zorgverzekering in te willigen.

- 3.6. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoeker het verschuldigde entreegeld ad € 37,00 voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren.
- 3.7. De zorgverzekeraar heeft daarvan gebruik gemaakt en heeft de commissie bij brief van 10 september 2008 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 11 september 2008 aan verzoeker toegezonden.
- 3.8. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker en zorgverzekeraar hebben op 15 september respectievelijk 19 september 2008 schriftelijk medegedeeld niet te willen worden gehoord.
- 3.9. Bij brief van 11 september 2008 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 Zvw, gevraagd. Bij brief van 10 oktober 2008 heeft het CVZ de commissie geadviseerd het verzoek van verzoeker af te wijzen omdat de onderhavige sensoren niet tot het verzekerde pakket behoren. Een afschrift van het CVZ-advies is op 15 oktober 2008 aan partijen gezonden. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld binnen zeven dagen op dit advies te reageren.
- 3.10. De zorgverzekeraar heeft op 20 oktober 2008 schriftelijk op het CVZ-advies gereageerd. Een afschrift van deze reactie, houdende de mededeling dat het advies voor zich spreekt, is ter kennisname aan de wederpartij gezonden. Verzoeker heeft op 22 oktober 2008 telefonisch aangegeven geen nadere reactie op het CVZ-advies te zullen geven.

#### 4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. Verzoeker stelt, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, dat hij door zijn aandoening last heeft van gastroparese, waardoor sprake is van een vertraagde maaglediging, hetgeen regelmatig tot hypoglycaemie leidt. Daarnaast heeft hij last van ernstige hypo unawareness.
- 4.2. De uitspraak van het CVZ waar de zorgverzekeraar zich op baseert, is van 25 oktober 2007. Verzoeker stelt dat dit geen recente uitspraak is.
- 4.3. Verzoeker stelt dat andere zorgverzekeraars de onderhavige glucosemeter wel vergoeden.
- 4.4. Verzoeker komt tot de conclusie dat zijn 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 in zijn advies van 25 oktober 2007 heeft geconcludeerd dat nog onvoldoende evidence bestaat over de meerwaarde van continue (bloed)glucose monitoring in de thuissituatie, met behulp van implanteerbare sensoren, als onderdeel van de behandeling van diabetes. Daarom kan deze therapie niet worden beschouwd als een verzekerde prestatie.

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

6. De bevoegdheid van de commissie

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

7. De beoordeling van het geschil

7.1. Het betreft hier een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de zorgverzekeraars gecontracteerde zorgverleners. De aanspraak op (vergoeding van) zorg of diensten is geregeld in de artikelen 13 e.v. van de zorgverzekering.

Artikel 33 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op hulpmiddelen bestaat. Voor zover relevant wordt hier bepaald:

*Omschrijving: bij Regeling zorgverzekering als bedoeld in artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering aangewezen functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen. Daarbij kan worden geregeld in welke gevallen de verzekerde aanspraak heeft op die zorg. (...)*

*Voorschrift: zoals bepaald in het Reglement hulpmiddelen 2008 van de zorgverzekeraar.*

*Machtiging: zoals bepaald in het Reglement hulpmiddelen 2008 van de zorgverzekeraar.*

*(...)*

*Bijzonderheden: de Regeling zorgverzekering en het Reglement hulpmiddelen 2008 van de zorgverzekeraar maken onderdeel uit van deze verzekeringsvoorwaarden en zijn op aanvraag verkrijgbaar. Zie ook de website van de zorgverzekeraar.”*

In het vergoedingenoverzicht van het Reglement Hulpmiddelen 2008 van de zorgverzekeraar zijn opgenomen bloedglucosetestmeters en de daarbij behorende teststrips als bedoeld in artikel 2.6 Rzv en draagbare uitwendige insulinepompen met toebehoren als bedoeld in artikel 2.20 Rzv

In artikel 10.2 van de zorgverzekering wordt uitgesloten:

*“zorg of vergoeding van de kosten van zorg, als de inhoud en omvang van de vormen van zorg niet voldoen aan de maat staven die mede bepaald worden 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”*

7.2. De regeling in artikel 33 van de zorgverzekering en het overzicht in het Reglement Hulpmiddelen van de zorgverzekeraar zijn volgens artikel 2.12 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zvw, het Bzv en de Rzv.

7.3. Artikel 11, lid 1, onderdeel a Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde in voorkomend geval, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande

uit de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Hulpmiddelenzorg is, conform artikel 11 lid 3 van de Zvw, naar aard en omvang omschreven in artikel 2.9 van het Bzv, en uitgewerkt in de artikelen 2.6 e.v. van de Rzv. In artikel 2.9 van het Bzv is de aanspraak op vergoeding van kosten van hulpmiddelen geregeld. Deze wordt als volgt omschreven:

*“1. Hulpmiddelenzorg omvat bij ministeriële regeling aangewezen, functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen, waarbij kan worden geregeld:  
a. in welke gevallen de verzekerde recht heeft op die zorg;  
b.(...).”*

In artikel 2.6 lid 1, aanhef en onderdeel n van de Rzv is geregeld dat aanspraak bestaat op vergoeding van hulpmiddelen bij diabetes als omschreven in artikel 2.20. In dit artikel staat dat hulpmiddelen als bedoeld in artikel 2.6 lid 1 onderdeel n omvatten:

*“a. apparatuur voor het zelf afnemen van bloed en de daarbij behorende lancetten;  
b. bloedglucosetestmeters indien de verzekerde aangewezen is op teststrips, alsmede de daarbij behorende teststrips;  
c. draagbare, uitwendige infuuspompen met toebehoren indien tevens voldaan is aan één van de zorginhoudelijke criteria vermeld in bijlage 3, onderdeel 6 van deze regeling.  
-2. Een hulpmiddel als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a en b, omvat tevens een aan een handicap aangepaste uitvoering indien de verzekerde redelijkerwijs niet kan volstaan met een middel in een niet-aangepaste uitvoering.”*

In bijlage 3, onderdeel 6 van de Rzv is, voor zover hier van belang, het volgende bepaald :

*“Zorginhoudelijke criteria voor een draagbare insuline-infuus pomp voor continue subcutane insuline-injectie zijn:  
a. dat bij optimale zelfregulatie de bloedsuikerwaarden bij herhaling onaanvaardbare schommelingen vertonen, zijnde schommelingen groter dan 10 mmol/l, of dat geen HbA1c-gehalte van minder dan 10% of een HbA1c-gehalte van minder dan 8% bereikt kan worden;  
b. dat ondanks goede gemiddelde instelling en zelfregulatie geregeld hypoglycaemieën optreden of dat goede gemiddelde instelling slechts kan worden bereikt door drie of meer injecties per dag;  
c. lijden aan diabetes en zwanger willen worden of in verwachting zijn en bij wie met maximaal twee injecties per dag geen optimale gemiddelde instelling kan worden bereikt ondanks goede instructie, motivatie en begeleiding;  
d. het lijden aan diabetes met pijnlijke en progressieve neuropathie, indien optimale zelfregulatie niet tot voldoende verbetering leidt;  
e. het lijden aan diabetes met groeistoornissen dan wel verlate puberteit, indien optimale zelfregulatie niet tot voldoende verbetering leidt;  
f. bijzondere individuele zorgvragen.”*

- 7.4. In artikel 2.1 lid 2 van het Bzv is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand der wetenschap en praktijken, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
- 7.5. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.

- 7.6. Het onderhavige geschil spitst zich toe op 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.
- 7.7. Bij de beantwoording van deze vraag 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 er onder meer gelet op onderzoeksopzet, onderzoekspopulatie, controlegroep, randomisatie, blinding, mate van behandelingseffect, follow-up en statistische analyse.
- 7.8. 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 beroepsgenoten.
- 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.
- 7.9. Een onderzoek naar het onderhavige hulpmiddel is door het College voor zorgverzekeringen uitgevoerd. De uitkomst daarvan is opgenomen in een advies van 25 oktober 2007 (uitspraken [www.cvz.vl](http://www.cvz.vl) – 27055872) en bevestigd in het advies van 10 oktober 2008. De conclusie daarvan neemt de commissie over en maakt deze tot de hare. Beoordeeld naar de internationale stand van de wetenschap en praktijk valt het startpakket behorend bij de insulinepomp, niet aan te merken als een verzekerde prestatie in de zin van de voorwaarden van de zorgverzekering en het Reglement Hulpmiddelen van de zorgverzekeraar.
- Uit het antwoord van de Minister van VWS van 10 juni 2008 op vragen uit de Tweede Kamer blijkt dat hij op de hoogte is van het standpunt van het CVZ in deze en wijst hij

erop dat nog veel onduidelijk is over de juiste indicaties en de contra-indicaties voor dit hulpmiddel, de optimale duur van het gebruik en de betrouwbaarheid van dergelijke sensoren.

- 7.10. De insulinepomp zelf en de infusieset kunnen worden aangemerkt als een verzekerde prestatie indien de doelmatigheid hieraan niet in de weg staat. Daar uit de stukken blijkt dat door de zorgverzekeraar reeds een insulinepomp aan verzoeker is verstrekt, dan wel vergoed, behoeft dit aspect geen verdere aandacht.
- 7.11. De commissie stelt vast dat een eventuele vergoeding op grond van de aanvullende verzekering uitsluitend kan bestaan voor de eigen bijdragen voor de in het kader van de zorgverzekering verstrekte hulpmiddelen. Aangezien het onderhavige hulpmiddel niet op grond van de zorgverzekering kan worden verstrekt, behoeft een eventuele aanspraak op grond van de aanvullende verzekering geen verdere bespreking.
- 7.12. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.

## 8. Het bindend advies

- 8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 19 november 2008

Voorzitter