

# **ANONIEM BINDEND ADVIES**

Partijen : A te B tegen C en E te D  
Zaak : Hulpmiddelenzorg, startpakket continue glucosemonitoring in  
combinatie met een Real-time insulinepomp  
Zaaknummer : 2009.01901  
Zittingsdatum : 2 december 2009

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster,

tegen

C en E te D, hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

Verzoekster komt op tegen de beslissing van de ziektekostenverzekeraar van 29 mei 2009 haar niet in aanmerking te laten komen voor het startpakket continue glucosemonitoring in combinatie met een Real-time insulinepomp.

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Basisverzekering (hierna: de zorgverzekering). Een zorgverzekering betreft een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder waren ten behoeve van verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekeringen Frieso en Tand Extra afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Genoemde verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW).
- 3.2. De behandelend medisch specialist heeft bij de ziektekostenverzekeraar een aanvraag gedaan voor continue glucosemonitoring in combinatie met een Real-time insulinepomp. Uit de aanvraag blijkt dat sprake is van een zeer moeilijk te regelen glucose-instelling, en dat een aanzienlijke verbetering van de glucoseregulatie wordt verwacht. Ter toelichting hierop is vermeld: "frequente hypoglycemieën, unawareness, polyneuropathie pijnlijk, wisselende glucosewaarden bij pijn, diabetische gastroparese. Hypoalarm belangrijk voordeel van sensor." Op basis hiervan is verzocht om een "12 weken: CGM startpakket plus 2 dozen van ieder 10 extra sensoren" (hierna: de aanspraak). Bij brief van 29 mei 2009 heeft de ziektekostenverzekeraar aan de leverancier medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.3. Verzoekster heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 15 juli 2009 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.4. Bij brief van 4 september 2009 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering (hierna: het verzoek).

- 3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoekster het verschuldigde entreegeld ad € 37,-- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar 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.
- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft van de geboden mogelijkheid tot het geven van een reactie gebruik gemaakt en de commissie bij brief van 26 oktober 2009 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 27 oktober 2009 aan verzoekster gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 30 oktober 2009 schriftelijk medegedeeld telefonisch gehoord te willen worden.
- 3.8. Bij brief van 27 oktober 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 5 november 2009 heeft het CVZ (zaaknummer 29117089) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat een systeem voor continue glucosemonitoring vooralsnog geen zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk en daarom niet aangemerkt kan worden als een verzekerde prestatie. Een afschrift van het CVZ-advies is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 2 december 2009 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
- 3.10. Bij brief van 3 december 2009 heeft de commissie het CVZ een afschrift van het verslag van de hoorzitting gezonden met het verzoek mede te delen of het verslag aanleiding geeft tot aanpassing van het voorlopige advies. In reactie daarop heeft het CVZ bij brief van 8 december 2009 de commissie medegedeeld dat het verslag geen aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies en dat het voorlopige advies als definitief kan worden beschouwd.

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

- 4.1. Verzoekster stelt, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, dat zij een brittle diabeet is met ernstige complicaties. Zo is sprake van hart-, schouder-, maag- en darmklachten, en gebruik van een elektrische rolstoel in verband met polyneuropathie. Verzoekster gebruikt momenteel achttien verschillende pillen per dag. Zij vreest dat haar nieren door de slechte instelbaarheid zullen worden aangetast, dan wel dat zij blind zal worden. Gebleken is dat andere diabetespatiënten veel baat hebben bij continue glucosemeting en dat de kwaliteit van leven sterk verbetert. Verzoekster meent dat verstrekking bij wijze van proef aangewezen is om de meerwaarde goed te kunnen bepalen. Verder merkt zij op dat per dag acht tot tien teststrips à € 1,05 per stuk kunnen worden bespaard.
- 4.2. De behandelend internist-endocrinoloog verklaart in zijn brief van 7 september 2009 dat “verzoekster zondermeer voldoet aan de criteria die zijn opgesteld voor het gebruik van insulinepomptherapie waarbij de doelen nog niet gehaald worden dus deze ook vertaald mogen worden naar het gebruik van een glucosesensor”. Het door het CVZ ingenomen standpunt is volgens de medisch specialist niet meer actueel, gezien

een publicatie in het New England Journal of Medicine van 2 oktober 2008, met als titel: "Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes". Het betreft hier een gerandomiseerde trial die het bewijs levert voor de meerwaarde van glucosesensoren bij het gebruik van insulinepomptherapie bij volwassenen met type 1 diabetes mellitus.

4.3. Ter zitting is door verzoekster aangevoerd dat zij sinds haar twaalfde levensjaar kampt met diabetes, waarbij haar bloedsuikerwaarden zeer moeilijk in te stellen zijn. Door de diabetes voelt zij zich altijd ziek, en heeft zij een doodgeboren kindje gekregen. Uit nieuwe onderzoeken blijkt dat de real-time insulinepomp een significante bijdrage kan leveren aan het beter kunnen instellen van de bloedsuiker, waardoor minder vaak hypo's en hypers optreden. Verzoekster merkt op dat zij de vergoeding van de pomp met toebehoren niet enkel voor zichzelf wenst, maar ook voor jonge kinderen die met dezelfde ziekte kampen. Zij vraagt de ziektekostenverzekeraar dit hulpmiddel een kans te geven, en te onderzoeken of het helpt.

4.4. Verzoekster komt tot de conclusie dat haar verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. De ziektekostenverzekeraar stelt, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, dat systemen voor continue glucosemonitoring, blijkens een advies van het CVZ van 25 oktober 2007, niet voldoen aan de stand van de wetenschap en de praktijk en daarom (nog) niet tot de verzekerde prestaties op grond van de zorgverzekering behoren. De gevonden vergelijkende onderzoeken geven geen inzicht in de effecten op langere termijn of over specifieke doelgroepen voor deze therapie. Een CGM-systeem voor tijdelijke toepassing kan worden aangemerkt als medisch specialistische zorg bij patiënten met instabiele diabetes. De kosten hiervan vallen dan onder het tarief dat het ziekenhuis kan declareren voor het instellen van diabetespatiënten.

5.2. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar aangevoerd dat het gewenste hulpmiddel niet voldoet aan de huidige stand van de wetenschap en praktijk. De aanvraag wordt getoetst aan de situatie van het moment, en er wordt niet vooruit gelopen op uitslagen van eventuele onderzoeken in de toekomst. Er bestaat vanuit de polis daarom geen aanspraak, en ook uit de aanvullende ziektekostenverzekering is geen vergoeding mogelijk. De ziektekostenverzekeraar maakt niet voor één verzekerde een uitzondering. Bovendien is het niet aan hem onderzoek te doen naar de stand van de wetenschap en praktijk.

5.3. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat de aanvraag van verzoekster terecht is afgewezen.

6. De bevoegdheid van de commissie

De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover, zowel ten aanzien van de zorgverzekering als ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering, bindend advies uit te brengen.

7. De beoordeling van het geschil

- 7.1. In geschil is of verzoekster aanspraak kan maken op het startpakket continue glucomonitoring in combinatie met een Real-time ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering. Dienaangaande overweegt de commissie als volgt.

### **Ten aanzien van de zorgverzekering**

- 7.2. Het betreft hier een combinatiepolis, waarbij de verzekerde voor hulpmiddelenzorg in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de ziektekostenverzekeraar gecontracteerde leveranciers.  
Artikel 31 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op hulpmiddelenzorg bestaat. Voor zover hier van belang, luidt deze bepaling als volgt:

#### ***“31 Hulpmiddelenzorg***

- 31.1 *Hulpmiddelenzorg omvat functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen, aangewezen bij de Regeling zorgverzekering (...).”*

Volgens artikel 7.1 van de zorgverzekering worden de inhoud en omvang van de verzekerde zorg of diensten mede 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 en diensten.

- 7.3. Artikel 31 van de zorgverzekering is volgens artikel 2.1 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zvw, het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de daarbij behorende Regeling zorgverzekering (Rzv) en het door de verzekeringnemer ingevulde aanvraagformulier.
- 7.4. Artikel 11, lid 1, onderdeel a 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 de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Hulpmiddelenzorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.9 Bzv en verder uitgewerkt in artikel 2.6 e.v. Rzv.

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-infuuspomp 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 hypoglycaëmieën 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.”

- 7.5. 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 van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
- 7.6. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 7.7. Bij de beantwoording van de vraag of het aangevraagde startpakket voor continue glucosemonitoring kan worden beschouwd als een hulpmiddel dat, apart of als onderdeel van de draagbare insulinepomp, 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 de 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 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.

- 7.9. 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.nl](http://www.cvz.nl) – 27055872) en bevestigd in het advies van 5 november 2009. Beoordeeld naar de internationale stand van de wetenschap en praktijk valt de glucosesensor inclusief toebehoren, behorend bij de insulinepomp, vooralsnog niet aan te merken als een verzekerde prestatie in de zin van de voorwaarden van de zorgverzekering. De conclusies daarvan neemt de commissie over en zij maakt deze daarmee tot de hare.
- 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. De minister wijst in zijn antwoord 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. Kennelijk ziet de minister die in zaken als deze advies ontvangt van het CVZ, nog steeds geen grond het hulpmiddel als verzekerde prestatie aan te wijzen door aanpassing van de regelgeving.
- 7.10. De insulinepomp zelf en de infusieset kunnen wel worden aangemerkt als een verzekerde prestatie, althans indien de doelmatigheid hieraan niet in de weg staat. Aangezien uit de stukken blijkt dat verzoekster reeds de beschikking heeft over een insulinepomp, behoeft dit aspect geen verdere aandacht.
- 7.11. Ten aanzien van de mogelijkheid van financiering van het gevraagde ten laste van het ziekenhuisbudget is de commissie niet bevoegd.

#### **Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering**

- 7.12. De aanvullende ziektekostenverzekering kent geen dekking voor het gevraagde, en kan derhalve verder onbesproken blijven.

#### **Werking privaatrecht**

- 7.13. Met verwijzing naar het onder 7.9 overwogene – met name de slotalinea – komt de commissie niet tot het oordeel dat de onverkorte toepassing van de verzekeringsvoorwaarden leidt tot een uitkomst die naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is.

#### **Conclusie**

- 7.14. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.

#### **8. Het bindend advies**

8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 16 december 2009,

Voorzitter