

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen	: A te B, in deze vertegenwoordigd door C te D vs E te F
Zaak	: Hulpmiddelen, MiniMed Paradigm Real-Time insulinepomp
Zaaknummer	: ANO08.009
Zittingsdatum	: 16 januari 2008

BINDEND ADVIES

Zaak ANO08.009, Hulpmiddelen, MiniMed Paradigm Real-Time 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 2007, art. 11 Zvw, 2.1 en 2.9 Bzv, en 2.6 jo 2.20 Rzv)

1. Partijen

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

tegen

E te F, hierna te noemen de zorgverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

Verzoekster komt op tegen het besluit van de zorgverzekeraar van 20 juli 2007 inzake het niet vergoeden van de kosten van een MiniMed Paradigm Real-Time insulinepomp, meer in het bijzonder het glucosesensorsysteem.

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1 Verzoekster is bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Zorgverzekering, een verzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), (hierna: de zorgverzekering). Verzoekster heeft ook een aanvullende verzekering bij de zorgverzekeraar.
- 3.2 Bij brief van 20 juli 2007 heeft de zorgverzekeraar verzoekster bericht dat de kosten van de MiniMed Paradigm Real-Time insulinepomp, meer in het bijzonder het glucosesensorsysteem, niet worden vergoed.
- 3.3 Verzoekster heeft de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd, waarna deze haar bij brief van 28 augustus 2007 heeft medegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.4 Bij brief van 13 september 2007 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd te bepalen dat de zorgverzekeraar de kosten van bovengenoemd hulpmiddel dient te vergoeden.
- 3.5 Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, heeft verzoekster het verschuldigde entreegeld ad € 37,00 voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoekster te reageren.
- 3.6 De zorgverzekeraar heeft daarvan gebruik gemaakt en heeft de commissie op 12 oktober 2007 zijn nadere standpunt kenbaar gemaakt.
- 3.7 Bij brief van 28 november 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114 lid

3 van de Zvw.

- 3.8 Op 28 november 2007 is verzoekster een afschrift van de reactie van de zorgverzekeraar gezonden. Tevens zijn partijen in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Van de mogelijkheid zich te doen horen is door beide partijen gebruik gemaakt.
- 3.9 Het CVZ heeft op 25 oktober 2007 de commissie geadviseerd het verzoek af te wijzen omdat de toepassing van deze behandeling van diabetes geen te verzekeren prestatie is, want niet conform de stand van de wetenschap en de praktijk. Een afschrift van het advies van het CVZ is aan partijen gezonden.
- 3.10 Verzoeker en de zorgverzekeraar zijn op 16 januari 2007 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het College voor zorgverzekeringen. Partijen hebben aanleiding gezien tot het geven van een reactie hierop.
- 3.11 Bij brief van 18 januari 2008 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen een afschrift van het verslag van de hoorzitting gezonden. In vervolg hierop heeft het College voor zorgverzekeringen de commissie meegedeeld dat hetgeen in de hoorzitting naar voren is gebracht geen aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies.

4. Het standpunt van verzoekster

- 4.1 Verzoekster heeft diabetes. Naar haar mening is het, gezien de extreme willekeur van de bloedsuikerspiegels, essentieel dat bij haar meerdere metingen worden gedaan. Met behulp van teststrips kan worden bepaald of de glucosewaarde stijgt of daalt. De kosten hiervan zijn aanzienlijk.
Daar een inwendige pomp gedurende een half jaar geen verbeteringen heeft opgeleverd en verzoekster, sinds zij geopereerd is en continu medicijnen moet innemen, pijn heeft op de plaats van de inwendige pomp, is in overleg met de behandelend specialist besloten de inwendige pomp te verwijderen en gebruik te maken van een glucosesensorsysteem.
- 4.2 Verzoekster concludeert dat de zorgverzekeraar de MiniMed Paradigm Real-Time insuliepomp dient te vergoeden, meer in het bijzonder het glucosesensorsysteem.

5. Het standpunt van de zorgverzekeraar

- 5.1 De kosten van het door verzoekster gevraagde glucosesensor-systeem kunnen niet worden vergoed, daar geen sprake is van een hulpmiddel in de zin van de toepasselijke polisvoorwaarden en de regelgeving. Volgens de zorgverzekeraar voldoet het hulpmiddel ook niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en geldt het in het betrokken vakgebied niet als verantwoorde en adequate zorg. Daarnaast is het hulpmiddel onnodig kostbaar; de kosten zijn vele malen hoger dan die van 'regulier' testmateriaal.
- 5.2 De zorgverzekeraar concludeert dat het gevraagde hulpmiddel, althans het glucosesensorsysteem, niet kan worden vergoed ten laste van de zorgverzekering.

6. De bevoegdheid van de commissie

Voor zover het onderhavige geschil betrekking heeft op de zorgverzekering, acht de commissie zich bevoegd daarvan kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. De aanvullende verzekering blijft in dit verband buiten beschouwing.

7. De beoordeling van het geschil

- 7.1 De relatie tussen partijen wordt beheerst door een verzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 van het BW. Deze verzekeringsovereenkomst betreft een zorgverzekering.
Een 'zorgverzekering' in de zin van artikel 1 onder d van de Zvw, dient te voldoen aan de wettelijke eisen van de Zorgverzekeringswet. De aard en omvang van de in de zorgverzekering op te nemen verzekerde prestaties zijn geregeld in Hoofdstuk 3, de artikelen 10 tot en met 14a van de Zvw en de daarop gebaseerde regelgeving, met name het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv). Slechts voor zover de verzekering voldoet aan de wettelijke eisen – dat wil zeggen niet meer en niet minder biedt – is sprake van een zorgverzekering en heeft de verzekerde, door deze verzekering te sluiten, voldaan aan de op hem rustende verzekeringsplicht.
- 7.2 Het betreft hier een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel gebruik dient te maken van gecontracteerde zorg of hulpverleners in dienst van de zorgverzekeraar. Aanspraak op hulpmiddelen zorg staat vermeld in artikel 8.9 van de zorgverzekering. Hierin wordt, voor zover hier van belang, het volgende bepaald:

"1 Hulpmiddelenzorg omvat de bij Regeling zorgverzekering aangewezen, functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen, waarbij kan worden geregeld:

a in welke gevallen verzekerde recht heeft op die zorg;

b (...).

De Regeling zorgverzekering, bedoeld in de eerste volzin, wordt geacht van deze overeenkomst deel uit te maken. Op de hulpmiddelenzorg is tevens het Verzekeringsreglement zorg van zorgverzekeraar van toepassing, dat eveneens van deze overeenkomst deel uitmaakt. (...)."

In artikel 8.2 van de zorgverzekering is, voor zover hier van belang, het volgende bepaald:

"De inhoud en omvang van de zorgvormen ter zake waarvan recht op zorg bestaat, worden mede 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."

- 7.3 De zorgverzekering vindt volgens artikel 2 zijn grondslag in de Zvw, de daarop gebaseerde uitvoeringsbesluiten, en het door verzekeringnemer ingevulde aanvraagformulier.
- 7.4 Voor de beoordeling van het onderhavige geschil zijn de navolgende wettelijke bepalingen relevant.

Op grond van artikel 10 sub a van de Zvw omvat het krachtens de Zvw te verzekeren risico onder andere de hulpmiddelenzorg. Artikel 11 lid 1 onderdeel a van de 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 zorg of overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Waar het gaat om hulpmiddelenzorg is een en ander, conform artikel 11 lid 3 van de Zvw, naar aard en omvang geregeld in artikel 2.9 van het Bzv en nader uitgewerkt in de artikelen 2.6 en 2.20 van de Rzv.

- 7.5 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 geregeld:

*“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.”*

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 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 De aangevraagde MiniMed Paradigm Real-Time insulinepomp betreft een insulinepomp met sensoren voor continue glucosemeting. De vraag is allereerst is of het hulpmiddel als verzekerde prestatie kan worden beschouwd, beoordeeld naar de internationale stand van de wetenschap en de praktijk.
- 7.8 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 onderzoekopzet, onderzoekspopulatie, controlegroep, randomisatie, blinding, mate van behandelingseffect, follow-up en statistische analyse.
- 7.9 Indien uit tenminste twee “gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinische onderzoeken” – wetenschappelijk onderzoek waarvan de objectiviteit gegarandeerd is – 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 bewijs 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 evidence van een lagere orde wel voldoende is om een uitspraak te kunnen doen over de (meer)waarde van een behandeling.

- 7.10 Het CVZ heeft een onderzoek naar het onderhavige hulpmiddel uitgevoerd. Het is tot de conclusie gekomen in zijn advies van 25 oktober 2007 dat het glucose-sensorsysteem behorend bij de insulinepomp, beoordeeld naar de stand der wetenschap en de praktijk niet als een verzekerde prestatie in de zin van de polisvoorwaarden heeft te gelden. De commissie neemt deze conclusie over en maakt deze tot de hare.
- 7.11 De commissie concludeert dat het glucosesensorsysteem derhalve niet ten laste van de zorgverzekering kan worden vergoed of verstrekt.
- 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, 25 januari 2008

Voorzitter