

# **ANONIEM BINDEND ADVIES**

Partijen : A te B, in deze vertegenwoordigd door E tegen C en F te D  
Zaak : Hulpmiddelenzorg, Paradigm Realtime insulinepomp  
Zaaknummer : 2009.01202  
Zittingsdatum : 7 oktober 2009

1. Partijen

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

tegen

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

2. De bestreden beslissing

Verzoekster komt op tegen de beslissing van de ziektekostenverzekeraar van 4 juli 2007 de aanvraag voor een Paradigm Realtime insulinepomp met continue glucose monitoring af te wijzen.

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 Beter Af Polis (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 Beter Af Plus Polis 4 sterren, Beter Af Tandarts Polis 2 sterren en het Beter Af Extra Pakket afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekeringen). Genoemde verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW).
- 3.2. De behandelend internist heeft bij verzoekster de volgende diagnose gesteld: "Zoals u eerder bericht is patiënte bekend met diabetes mellitus type I sedert 1983 waarvoor gezien de moeizame regulatie in 1999 werd overgegaan op continu subcutane insulinepomp therapie. Regulatie blijft moeizaam waarbij ook inmiddels ernstige unawareness voor hypoglykemieën. Behoudens discrete retinopathie verder geen aanwijzingen voor lange termijn complicatie. De ongevoeligheid voor hypoglykemieën is dermate dat dit een bedreiging vormt in het dagelijks leven." De behandelend internist heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op een Real Time insulinepomp met continue glucose monitoring ten laste van de zorgverzekering, dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering (hierna: de aanspraak). Bij brief van 4 juli 2007 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.3. Verzoekster heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brieven van 13 en 16 mei, en 11 augustus 2008 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.4. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft verzoekster medegedeeld in dit geval, getuigd op de wederzijds ingenomen standpunten, geen ruimte tot bemiddeling te zien.

- 3.5. Bij brief van 15 juni 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).
  - 3.6. 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.
  - 3.7. De ziektekostenverzekeraar heeft van de geboden mogelijkheid tot het geven van een reactie gebruik gemaakt en de commissie bij brief van 21 juli 2009 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 23 juli 2009 aan verzoekster gezonden.
  - 3.8. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 28 juli 2009 schriftelijk medegedeeld mondeling gehoord te willen worden.
  - 3.9. Bij brief van 23 juli 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 17 augustus 2009 heeft het CVZ (zaaknummer 29080850) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond 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. Het toepassen van deze behandeling van diabetes is volgens het CVZ niet conform de stand van de wetenschap en praktijk. Een afschrift van het CVZ-advies is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.
  - 3.10. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 7 oktober 2009 in persoon respectievelijk telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
  - 3.11. Bij brief van 13 oktober 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 19 oktober 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, en onder verwijzing naar de verklaringen van de behandelend internist, dat zij ongevoelig is voor hypoglykemieën, en daar veel hinder van ondervond, zowel thuis als op haar werk. Ondanks intensieve begeleiding kan geen verbetering in haar situatie worden aangebracht. De continue glucose monitoring heeft geleid tot een duidelijke verbetering, aangezien verzoekster nu op voorhand voor de hypoglykemieën wordt gewaarschuwd en passende maatregelen kan treffen. Zowel in haar thuissituatie als op haar werk wordt verzoekster niet meer op enigerlei wijze door haar ziekte beperkt. Om coulanceredenen en op grond van redelijkheid en billijkheid dient de ziektekostenver-

zekeraar de gevraagde medische zorg alsnog te verstrekken. Verzoekster verwijst hierbij nog naar het blad "DIABC" van de Diabetesvereniging Nederland, waarin wordt gepleit voor continue glucosemeting van bepaalde patiëntengroepen.

- 4.2. De door de ziektekostenverzekeraar gesuggereerde verstrekking door het ziekenhuis snijdt geen hout, nu een ziekenhuis bij uitstek de plaats is waar kortdurende medisch specialistische zorg wordt geleverd, terwijl verzoekster langdurig op het hulpmiddel is aangewezen. Het ziekenhuis heeft overigens op de suggestie afwijzend gereageerd.
- 4.3. Ter zitting is door verzoekster ter aanvulling aangevoerd dat zowel de ziektekostenverzekeraar als het CVZ niet ingaat op het verzoekschrift. Uit de daarbij gevoegde stukken blijkt dat de behandelend arts een verbetering van de gezondheid van verzoekster constateert, nu zij de sensoren gebruikt. Het is verzoekster daarom onduidelijk waarom geen vergoeding wordt verleend. Men beroept zich op de formele regels en op een uitspraak uit 2007, maar gaat niet in op de positie van verzoekster. Door de sensoren kan zij weer full-time werken als verpleegkundige en mag zij weer auto-rijden.
- 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, en onder verwijzing naar de regelgeving, dat de werkzaamheid van de sensoren die worden gebruikt voor de continue glucosemeting onvoldoende (wetenschappelijk) is bewezen. Daarom is verstrekking ten laste van de zorgverzekering niet mogelijk. In de aanvullende ziektekostenverzekering is geen dekking opgenomen voor de aanspraak. Voor een onverplichte vergoeding ziet de ziektekostenverzekeraar geen grond.  
Volgens de ziektekostenverzekeraar kan, indien het continu meten van de glucosewaarden absoluut medisch noodzakelijk is, financiering vanuit het ziekenhuisbudget plaatsvinden.
- 5.2. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat het gebruik van de sensoren niet in overeenstemming is met de stand van de wetenschap en praktijk, zo blijkt ook uit het advies van het CVZ. In de stukken wordt gesteld dat sprake is van een verbetering door het gebruik van de sensoren, maar de situatie van verzoekster is niet dusdanig bijzonder dat deze een afwijking op grond van coulance kan rechtvaardigen.
- 5.3. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat de aanvraag van verzoekster terecht is afgewezen.

## 6. De bevoegdheid van de commissie

Voor zover het gaat om de zorgverzekering, is de commissie bevoegd van het onderhavige geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. De commissie is daarentegen niet bevoegd ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekeringen van vóór 1 januari 2008.

## 7. De beoordeling van het geschil

- 7.1. In geschil is of verzoekster in aanmerking komt voor een Real Time insulinepomp met continue glucose monitoring ten laste van de zorgverzekering. Dienaangaande overweegt de commissie als volgt.
- 7.2. Het betreft hier een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de ziektekostenverzekeraar gecontracteerde zorgverleners.  
Artikel 22 van de 'Aanspraken' van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op hulpmiddelen bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

**"22.1 Algemeen**

*U heeft aanspraak op:*

- *Verstrekking van hulpmiddelen en verbandmiddelen in eigendom of in bruikleen; hiervoor geldt in sommige gevallen een eigen bijdrage;*

*(...)*

*Overeenkomstig het [naam concern] reglement Hulpmiddelen. Het [naam concern] reglement Hulpmiddelen maakt deel uit van deze polis en kunt u bij ons opvragen en is in te zien op onze website. (...)"*

In het 'Reglement Hulpmiddelen' wordt ter zake van hulpmiddelen bij diabetes verwezen naar artikel 2.6, lid 1, aanhef en onderdeel n, en artikel 2.20 van de Regeling zorgverzekering (Rzv).

- 7.3. Artikel 22.1 van de zorgverzekering en het 'Reglement Hulpmiddelen' zijn volgens artikel 2 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering gebaseerd op de Zvw, het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Rzv, met inbegrip van de daarbij behorende toelichting 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, 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, aanhef en 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 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.”*

- 7.5. 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 de constante glucosemeter 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 bruikbaarheid 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 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 17 augustus 2009. De conclusies daarvan neemt de commissie over en zij maakt deze daarmee tot de hare. Beoordeeld naar de internationale stand van de wetenschap en praktijk valt de glucosesensor inclusief toebehoren, 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 ziektekostenverzekeraar. 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 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 heeft hij daarom geen grond gevonden het hulpmiddel als verzekerde prestatie in het kader van de zorgverzekering aan te merken.
- 7.10. De insulinepomp zelf en de infusieset kunnen daarentegen wel worden aangemerkt als een verzekerde prestatie, mits de doelmatigheid hieraan niet in de weg staat. Aangezien uit de brief van de ziektekostenverzekeraar van 4 juli 2007 blijkt dat door deze een machtiging is afgegeven voor een conventionele insulinepomp, behoeft dit aspect geen verdere aandacht.
- 7.11. Mede gelet op het door de Minister van VWS ter zake ingenomen standpunt, kan niet met recht worden gesteld dat de onverkorte toepassing van de verzekeringsvoorwaarden leidt tot een uitkomst die naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is.
- 7.12. De commissie is niet bevoegd te oordelen ten aanzien van de door de ziektekostenverzekeraar gedane suggestie de gevraagde zorg te financieren ten laste van het ziekenhuisbudget. Hetzelfde geldt voor de gevraagde coulancevergoeding, aangezien dat uitsluitend behoort tot de bevoegdheid van de ziektekostenverzekeraar. Gesteld noch gebleken is dat de ziektekostenverzekeraar op dit punt een begunstigend beleid voert waarvan ten opzichte van verzoekster wordt afgeweken.
- 7.13. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.

## 8. Het bindend advies

- 8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 21 oktober 2009,

Voorzitter