



Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 27 januari 2025 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een endometriosebehandeling in Atlanta, Verenigde Staten (VS).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 12 maart 2025 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 13 juni 2025 het hoorzittingsverslag d.d. 4 juni 2025 en aanvullende stukken aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek om een definitief advies.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch-specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoekster aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoekster op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Situatie van verzoekster

Verzoekster is bekend met endometriose. In december 2021 kreeg verzoekster een pneumothorax rechts, waarvoor zij een thoraxdrain kreeg. Op de MRI werd een partiële hernatie van de lever in de rechter hemithorax gezien, meest waarschijnlijk op basis van endometriose. Op 28 december 2021 heeft verzoekster hiervoor een operatie (laparoscopie en video-geassisteerde thoracoscopie (VATS)) in Nederland ondergaan. Verzoekster heeft op 2 januari 2022 een recidief pneumothorax gehad, waarvoor zij conservatieve therapie kreeg. Naderhand bleef verzoekster klachten houden, waarbij gedacht werd aan residu/recidief endometriose boven dan wel beneden het diafragma.

Verzoekster had postoperatief viscerale pijn met significante vegetatieve symptomen. Ook had verzoekster pijn aan de nek, schouder rechts, scapula rechts en ribbenboogpijn met enige kortademigheid, soms een inconsistent ademhalingspatroon, pijn in het middenrif, angst en spanningshoofdpijn. Er was sprake van vegetatieve symptomen van vermoeidheid, misselijkheid, angst, hartkloppingen, zweten en pijn in de onderrug die wijzen op viscerale pijn. De symptomen gerelateerd aan bekkenendometriose en adenomyose waren: bekkenpijn, lage rugpijn, constante diarree, intermitterende scherpe pijn tijdens stoelgang, intermitterende pijn in de onderbuik (rechterkant), intermitterende pijn die uitstraalt naar heup/been links en diepe dyspareunie.



Vanwege gebrek aan expertise in Nederland, heeft de Nederlandse behandelaar verzoekster verwezen naar het buitenland voor diagnostiek en behandeling. Verzoekster is hierop naar het Northside Hospital in Atlanta in de VS gegaan, omdat de behandelend arts aldaar volgens verzoekster ervaren is in de behandeling van endometriose.

Op 9 november 2023 is verzoekster in Atlanta geopereerd. De operatie bestond uit twee delen: een buikoperatie (laparoscopie) en een operatie aan de thorax (VATS) voor het verwijderen van endometriose.

De totale kosten van de operaties bedragen USD 68.928,02. Verzoekster vraagt om volledige vergoeding van deze kosten ten laste van de basisverzekering.

Verweerder heeft in de brief d.d. 8 mei 2023 aangegeven de abdominale laparoscopie behandeling te vergoeden met een maximum van € 20.207,94 (DBC-zorgproductcode 149399056 met declaratiecode 15D658). Op 4 april 2024 heeft verweerder, nadat vergoeding voor de VATS procedure in eerste instantie door verweerder werd afgewezen, tevens aangegeven de VATS procedure te vergoeden met een maximum van € 15.737,85 (DBC-zorgproductcode 029099033 met declaratiecode 15C071).

Daarnaast geeft verweerder aan dat in het kader van de buikoperatie sprake is van één zorgvraag. Om die reden vinden de verschillende verrichtingen allen laparoscopisch plaats in dezelfde sessie. Het is één ingreep zodat binnen de in Nederland toepasselijke systematiek, die bepalend is voor de hoogte van de vergoeding, ook maar eenmaal een DBC-zorgproduct mag worden geopend. Voor de thoraxoperatie geldt volgens verweerder ook dat sprake is van één zorgvraag voor alle verschillende onderdelen van de ingreep. Ook hiervoor mag maar eenmaal een DBC-zorgproductcode worden geopend.

Er zijn volgens verzoekster meer dan twee DBC-zorgproductcodes van toepassing. Volgens verzoekster zijn meerdere organen behandeld tijdens een complexe operatie door een multidisciplinair team. Hiervoor dienen volgens verzoekster aparte DBC-zorgproductcodes te worden toegekend.

Voorlopig advies Zorginstituut d.d. 12 maart 2025

In het voorlopig advies heeft het Zorginstituut aangegeven dat er drie specialismen betrokken zijn bij de behandeling van verzoekster; gynaecologie, thoraxchirurgie en anesthesie.

Uit de Regeling medisch-specialistische zorg van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) volgt dat wanneer bij de behandeling van een zorgvraag van een patiënt meer poortspecialismen betrokken zijn als hoofdbehandelaar, elk poortspecialisme, waarvoor sprake is van een eigen zorgvraag, diagnosestelling én behandeling, een eigen zorgtraject opent.¹

De anesthesist wordt beschouwd als ondersteunend aan de andere twee poortspecialismen gynaecologie en thoraxchirurgie. Er zijn door het Zorginstituut dan ook twee DBC-zorgproductcodes bepaald. Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan geconcludeerd worden dat DBC-zorgproductcodes 149399056 en 029099033 het meest passend lijken te zijn bij de uitgevoerde behandeling in Atlanta (VS).

¹ Art. 5, lid 2, onder a, Regeling medisch-specialistische zorg



Aanvullende informatie

Tijdens de hoorzitting van 4 juni 2025 geeft verzoekster aan de hand van een PowerPoint presentatie aan dat niet alle ingrepen in de buik endometriose gerelateerd zijn. Volgens verzoekster moet verweerder uitgaan van twee zorgvragen; één voor de endometrioseverwijdering uit alle aangetaste organen en één zorgvraag voor alle niet-endometriose gerelateerde ingrepen in de buik. Voor beide zorgvragen geldt volgens verzoekster dat op grond van artikel 5, lid 2, sub a, van de Regeling medisch-specialistische zorg meerdere DBC-zorgproductcodes kunnen en ook moeten worden gehanteerd.

De aanvullende stukken bevatten onder andere de PowerPoint presentatie waarin verzoekster haar standpunt uiteenzet. In de eerste twee slides 'Abdominal surgery (part 1): ZK point of view' (slide 1 en 2) geeft verzoekster aan dat verweerder alle uitgevoerde behandelingen onder de noemer 'endometriosis in abdomen' heeft geschaard bij het vaststellen van DBC-zorgproduct 149399056. Verzoekster betoogt vervolgens in slide 3 'Abdominal surgery (part 2): M. Kocic point of view', dat een vaginale nodule, buikwandhernia en appendectomie geen endometriose betreffen. Dit betreffen volgens verzoekster nieuwe zorgvragen waar een nieuw DBC-zorgproduct voor moet worden geopend. Daarnaast vraagt verzoekster zich in slide 4 'Thoracic surgery: M. Kocic and ZK point of view' af of DBC-zorgproduct 029099033 de verrichte activiteiten in de thorax voldoende ondervangt.

Adviestaak Zorginstituut

De adviestaak van het Zorginstituut beperkt zich tot de vraag of verzoekster aanspraak kan maken op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering.² Het is niet aan het Zorginstituut om de hoogte van de vergoeding vast te stellen. Het bepalen van een passend DBC-zorgproduct behoort dan ook niet tot de wettelijke adviestaak van het Zorginstituut, dit doet het Zorginstituut op verzoek van de SKGZ. Een DBC-zorgproduct is een code van negen cijfers die iets zegt over de inhoud van het totaal aan ziekenhuisactiviteiten (diagnostisering, behandeling en controles). Aan de hand van de geregistreerde activiteiten wordt het tarief van de behandeling vastgesteld.

Aanspraak op zorg

Als zorg tot het verzekerde pakket behoort kan een individuele verzekerde alleen aanspraak maken op vergoeding als de verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.³ Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (de medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt. Het gaat derhalve om de vraag of in het individuele geval de verlangde zorg het aangewezen middel is om in het gezondheidstekort van de verzekerde te voorzien. De medische indicatie moet voorafgaand aan de zorg worden gesteld.

Beoordeling

Naar aanleiding van de aanvullende informatie heeft het Zorginstituut de zorgvraag van verzoekster nader bestudeerd. De zorgvraag betrof het opsporen en zo mogelijk verwijderen van endometriosehaarden en de gevolgen daarvan (zoals verklevingen) in abdomen en thorax.

² Art 114 lid 3 Zvw

³ Art. 2.1 lid 3 Bzv



Verrichtingen in de abdomen

Verzoekster stelt dat het verwijderen van de vaginale nodule, opereren van de buikwandhernia en appendectomie, geen verband houden met de endometriose.

Uit de beschikbare informatie in het dossier blijkt niet dat voorafgaand aan de operatie een aparte indicatie is gesteld voor het verwijderen van de vaginale nodule, opereren van de buikwandhernia en appendectomie. In het operatieverslag d.d. 9 november 2023 worden voorafgaand aan de operatie vier diagnoses aangegeven: *endometriosis, catamenial pneumothorax, possible bowl endometriosis, possible adenomyosis*. Bij de postoperatieve diagnoses worden onder andere de *vaginal nodule, abnormal appendix* en *abdominal wall hernia* genoemd. Er kan daarom niet vastgesteld worden dat voorafgaand aan de operatie een specifieke diagnose is gesteld met betrekking tot het verwijderen van de vaginale nodule, opereren van de buikwandhernia en de appendectomie. Enkel achteraf, in het operatieverslag, worden de diagnoses *vaginal nodule, abnormal appendix* en *abdominal wall hernia* vermeld en aangegeven dat de genoemde ingrepen zijn uitgevoerd.

Aangezien voorafgaand aan een behandeling vast moet staan dat een verzekerde redelijkerwijs is aangewezen op de behandeling, kan niet geconcludeerd worden dat verzoekster aanspraak kan maken op een (aparte) vergoeding van dit deel van de behandeling ten laste van de basisverzekering. Het Zorginstituut stelt daarom geen apart DBC-zorgproduct vast voor het verwijderen van de vaginale nodule, opereren van de buikwandhernia en de appendectomie.

In het voorlopig advies heeft het Zorginstituut twee DBC-zorgproducten vastgesteld, te weten 149399056 en 029099033. De zorgactiviteiten '034911 Endoscopische appendectomie', en '035762 Endoscopische operatie hernia umbilicalis bij personen vanaf 12 jaar' waren toegevoegd aan DBC-zorgproduct 149399056. Voor de verwijdering van de vaginale nodule is in het voorlopig advies geen aparte zorgactiviteit opgevoerd.

Nu blijkt dat het opereren van de buikwandhernia en de appendectomie geen verband houden met de endometriose van verzoekster, heeft het Zorginstituut opnieuw de casus afgeleid op de website van de NZa.⁴ Bij het weglaten van de zorgactiviteiten met betrekking tot de appendectomie en de buikwandhernia verandert het DBC-zorgproduct niet:

- Specialisme 0307 Obstetrie en gynaecologie.
- Diagnose 0307.G17 Endometriose.
- Zorgactiviteit 035587 Laparoscopische of laparotomische behandeling endometriosis, uitgebreide chirurgie in een stadium IV-V.
- Zorgactiviteit 035774 Endoscopische operatie hernia diaphragmatica, abdominaal.
- Zorgactiviteit 030582 Anesthesie bij splanchnicus blok.

Het bovenstaande leidt nog steeds tot DBC-zorgproductcode 149399056.

Verrichtingen in de thorax

In het operatieverslag d.d. 9 november 2023 worden voorafgaand aan de operatie twee diagnoses aangegeven: *recurrent catamenial right pneumothorax* en *endometriosis and fenestration of right hemidiaphragm*. Bij de postoperatieve bevindingen wordt een normale bronchoscoopie vermeld, mesh plaatsing en

⁴ <https://zorgproducten.nza.nl/CasusAfleiden.aspx>



endometriose in het rechter deel van het diaphragma, en adhesies van de rechter longkwab. De in de thorax uitgevoerde verrichtingen waren dus allemaal endometriose gerelateerd.

In het voorlopig advies heeft het Zorginstituut aangegeven dat DBC-zorgproductcode 029099033 het meest passend is bij de verrichtingen in de thorax. Twee zorgactiviteiten zijn bij nader inzien niet toegevoegd tijdens het afleiden van de casus op de website van de NZa. Het betreft de zorgactiviteiten '032479 Diagnostische bronchoscopie met chartismeting' en '035783 Verwijderen of revisie mesh na behandeling hernia diaphragmatica'. Het Zorginstituut heeft de casus daarom opnieuw afgeleid en deze zorgactiviteiten toegevoegd:

- Specialisme 0328 Cardio thoracale chirurgie.
- Diagnose 0328.1340 Exploratieve thoracotomie.
- Zorgactiviteit 032479 Diagnostische bronchoscopie met chartismeting.
- Zorgactiviteit 035783 Verwijderen of revisie mesh na behandeling hernia diaphragmatica.
- Zorgactiviteit 032653 Pleurodese, open procedure.
- Zorgactiviteit 190218 Verpleegdag (6x).

Het bovenstaande leidt nog steeds tot DBC-zorgproduct 029099033. Dit DBC-zorgproduct ondervangt dan ook voldoende de verrichte activiteiten in de thorax.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier concludeert het Zorginstituut dat DBC-zorgproductcodes 149399056 en 029099033 het meest passend lijken te zijn bij de uitgevoerde behandeling in Atlanta (VS). Voor het verwijderen van de vaginale nodule, opereren van de buikwandhernia en de appendectomie bepaalt het Zorginstituut geen apart DBC-zorgproduct nu het Zorginstituut niet kan vaststellen dat verzoekster hier redelijkerwijs op aangewezen was, voorafgaand aan de uitgevoerde operatie.

Advies

Het Zorginstituut merkt buiten zijn adviestaak om op dat op basis van de beschikbare informatie in het dossier DBC-zorgproductcodes 149399056 en 029099033 het meest passend lijken te zijn bij de uitgevoerde behandeling in Atlanta (VS). Het Zorginstituut kan op basis van de beschikbare informatie in het dossier niet vaststellen dat verzoekster voorafgaand aan de operatie redelijkerwijs was aangewezen op het verwijderen van de vaginale nodule, opereren van de buikwandhernia en de appendectomie. Daarom bepaalt het Zorginstituut geen apart DBC-zorgproduct voor deze verrichtingen.



Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 18 februari 2025 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van Omnipod® insulinepomp.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelenzorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoekster aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoekster op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Situatie van verzoekster

Verzoekster heeft de ziekte van Addison (bijnierschorsinsufficiëntie) door langdurig gebruik van corticosteroïden vanwege ernstige astma. Zij gebruikt het geneesmiddel hydrocortison dat is voorgeschreven door de behandelend endocrinoloog-internist.

Er is een aanvraag ingediend voor vergoeding van een Omnipod® insulinepomp ten laste van de basisverzekering.

Brieven van behandelend internist-endocrinoloog

De behandelend internist-endocrinoloog geeft aan dat verzoekster een medische indicatie heeft voor subcutane toediening van hydrocortison in verband met slechte opname van tabletten hydrocortison vanwege haar status na gastric bypass. Verzoekster heeft een gastric-bypass operatie gehad, waarna zij veel gewenst is afgevallen. Daarnaast heeft verzoekster ernstige astma, waarvoor zij frequent hoge doseringen steroïden nodig heeft. Hierdoor heeft zij bijnierschorsinsufficiëntie ontwikkeld en is levenslang afhankelijk van hydrocortison substitutie. Een gebrek aan hydrocortison leidt direct tot een levensbedreigende situatie, aldus de behandelend internist-endocrinoloog. Verder geeft de behandelend internist-endocrinoloog aan dat de normale hydrocortison tabletten bij verzoekster niet goed werken door de veranderende maag-darm anatomie. De werkingsduur is veel te kort door een snelle passage van medicatie. Verzoekster ervaart hierdoor veel lage cortisol waarden en zij moet hierdoor regelmatig zorgverleners contacteren en zelfs in het ziekenhuis worden opgenomen, aldus de behandelend internist-endocrinoloog. Daarnaast leidt een lage cortisol spiegel ook tot een lage bloedsuiker (hypoglykemie) met veel klachten en schade op lange termijn. De behandelend internist-endocrinoloog pleit voor het gebruik van een



insulinepomp om ziekenhuisopnames vanwege hypocortisolisme of hypoglykemie te verminderen, de dosering hydrocortison te verlagen en de kwaliteit van leven te verbeteren. Het continue toedienen van hydrocortison via een subcutane pomp is volgens de behandelend internist-endocrinoloog een mogelijke oplossing. Deze pompen worden normaal gesproken gebruikt voor mensen met diabetes, maar de behandelend internist-endocrinoloog geeft aan dat uit internationaal onderzoek blijkt dat deze toedieningswijze tot stabiele hydrocortisonspiegels leidt. De behandelend internist-endocrinoloog verwijst hiervoor naar de publicatie van Simunkova et al (2023).¹

Ter motivering van de aanvraag heeft verzoekster een aantal publicaties van websites en een wetenschappelijke publicatie over onderzoeken aangeleverd, die de effectiviteit van toediening van hydrocortison via een insulinepomp bij de ziekte van Addison zou ondersteunen. Ze geeft ook aan dat de continue toediening van hydrocortison via een insulinepomp voor haar medisch noodzakelijk is bij deze zeldzame en potentieel levensgevaarlijke aandoening. Verzoekster stelt dat haar verzoek aansluit bij de medisch aanvaardbare off-label toepassing van hulpmiddelen voor zeldzame aandoeningen. Ook beroept ze zich erop dat ze voor vergoeding van de aangevraagde insulinepomp in aanmerking komt, omdat ze diabetes heeft en dat ze een insulinepomp voor insulinetoediening zou kunnen gebruiken. Volgens verzoekster valt het geneesmiddel hydrocortison onder het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en komt het voor vergoeding in aanmerking vanuit de zorgverzekering.

Verweerder weigert om de insulinepomp te vergoeden, omdat het toedienen van hydrocortison via een insulinepomp niet zou voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Hierbij voert verweerder aan dat het bewijs dat door verzoekster is aangedragen van onvoldoende kwaliteit is vanwege kleine studiepopulaties en een te korte follow-up duur in de studies. Er is volgens verweerder verder onderzoek nodig. Verweerder geeft aan dat de insulinepomp ook alleen is bedoeld voor de toediening van insuline en niet voor de toediening van andere geneesmiddelen. Daarnaast stelt verweerder dat het gebruik van een insulinepomp voor toediening van hydrocortison niet voor vergoeding in aanmerking komt vanuit de aanspraak hulpmiddelenzorg (artikel 2.6, onderdeel o, van de Regeling zorgverzekering), omdat de insulinepomp niet wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus. Als de behandelend endocrinoloog-internist het noodzakelijk vindt om de insulinepomp te gebruiken voor het toedienen van hydrocortison, kan de behandelend endocrinoloog-internist dit eventueel ten laste brengen van medisch-specialistische zorg of beschikbaarheidsbijdrage academische zorg, aldus verweerder.

Juridisch kader

Toepasselijke regelgeving

Artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv: Diabeteshulpmiddelen

In artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv is de aanspraak geregeld op 'uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij het controleren en reguleren van stoornissen in de bloedsuikerspiegel, met inbegrip van de ketonen teststrips en insulinepompen bij de behandeling van diabetes'.

¹ Simunkova, K. et al. Pulsatile Subcutaneous Hydrocortisone Replacement in Primary Adrenal Insufficiency. *Horm. Metab. Res.* 2023 Jul; 55(7):471-478. [Pulsatile Subcutaneous Hydrocortisone Replacement in Primary Adrenal Insufficiency - PubMed](#)



Zoals blijkt uit de Toelichting betreft de functiegerichte omschrijving in artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv diabeteshulpmiddelen.

Gelet op de afbakeningscriteria vallen ketonen teststrips en insulinepompen onder de te verzekeren prestatie medisch-specialistische zorg. Het Zorginstituut heeft in maart 2020 geadviseerd om de aanspraak op diabeteshulpmiddelen te vereenvoudigen en transparanter te maken door alle diabeteshulpmiddelen te laten vallen onder de hulpmiddelenzorg.² Hiermee wordt zowel voor de ketonen teststrips als insulinepompen een uitzondering gemaakt op de bestaande afbakeningscriteria. Dit betekent dat ketonen teststrips en insulinepompen uitsluitend vallen onder de aanspraak hulpmiddelenzorg, overeenkomstig het advies van het Zorginstituut als sprake is van diabetes. Per januari 2021 zijn ketonen teststrips en insulinepompen expliciet toegevoegd aan de hulpmiddelenzorg voor de indicatie diabetes (artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv) en worden diabeteshulpmiddelen uitdrukkelijk uitgezonderd van geneeskundige zorg (artikel 2.1, onderdeel l).

Artikel 2.22 van de Rzv: Draagbare uitwendige infuuspompen

Hulpmiddelen als bedoeld in artikel 2.6, eerste lid, onderdeel p, van de Rzv omvatten draagbare, uitwendige infuuspompen met toebehoren, als sprake is van continue parenterale toediening in de thuissituatie van een geneesmiddel dat valt onder de farmaceutische zorg, bedoeld in artikel 2.8 van het Besluit zorgverzekering, met uitzondering van insuline.

In de Toelichting bij artikel 2.22 van de Rzv staat hierover het volgende:

De geneesmiddelen die met deze draagbare uitwendige infuuspompen worden toegediend, zijn opgenomen op bijlage 1 van deze regeling. Voor het verkrijgen van de pomp moet dus een beroep gedaan worden op de hulpmiddelenzorg en voor het bijbehorende geneesmiddel op de farmaceutische zorg. (...)
Implanteerbare infuuspompen vallen niet onder de hulpmiddelenzorg, maar onder de geneeskundige zorg, bedoeld in artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering.

Stand van de wetenschap en praktijk

In artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (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 het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als 'verantwoorde en adequate zorg'.

Het criterium 'stand van wetenschap en praktijk' heeft tot doel het basispakket te beperken tot die vormen van zorg waarvan op de effectiviteit mag worden vertrouwd.³ Het is in eerste instantie aan de zorgverzekeraar om te beoordelen of de zorg voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Redelijkerwijs aangewezen op

Nadat is vastgesteld dat een zorgvorm als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde op de prestatie naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.⁴

² <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2020/03/12/diabeteshulpmiddelen-vereenvoudiging-aanspraak>

³ Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk: [Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 | Publicatie | Zorginstituut Nederland](#)

⁴ Art. 2.1, lid 3, Bzv.



Doelmatigheid

Als de zorgverzekeraar in de polis heeft opgenomen dat de zorg doelmatig of niet onnodig duur mag zijn, dan kan de zorgverzekeraar de vergoeding op deze grond afwijzen wanneer vergoeding gevraagd wordt voor een hulpmiddel terwijl een goedkoper maar adequaat alternatief hulpmiddel voorhanden is. Het Zorginstituut is niet bevoegd te adviseren over de doelmatigheid.

Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

De vraag in geschil is of verzoekster aanspraak kan maken op vergoeding van de aangevraagde Omnipod® insulinepomp ten laste van de basisverzekering.

De behandelend internist-endocrinoloog van verzoekster geeft in de brieven van 3 mei 2024 en 3 juni 2024 aan dat verzoekster een medische indicatie heeft voor subcutane toediening van hydrocortison in verband met slechte opname van tabletten hydrocortison vanwege haar status na gastric bypass. Daarnaast heeft verzekerde publicaties en aanvullende literatuur aangeleverd om de effectiviteit van de insulinepomp aan te tonen voor patiënten met bijnierschorsinsufficiëntie.

Overwegingen Zorginstituut

Artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv

Zoals in het juridisch kader is uiteengezet, is de aanspraak op 'uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij het controleren en reguleren van stoornissen in de bloedsuikerspiegel, met inbegrip van de ketonen teststrips en insulinepompen bij de behandeling van diabetes' geregeld in artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv.

Hierin is expliciet benoemd dat het insulinepompen betreft bij de behandeling van diabetes.

Uit het dossier blijkt dat verzoekster naast bijnierschorsinsufficiëntie ook diabetes heeft. De Omnipod® insulinepomp is aangevraagd voor subcutane toediening van hydrocortison bij status na gastric bypass en is niet aangevraagd voor de behandeling van diabetes, zoals is bedoeld in de regelgeving. Verzoekster kan daarom niet in aanmerking komen voor vergoeding van de insulinepomp op grond van artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv.

Artikel 2.22 van de Rzv

Draagbare uitwendige infuuspompen kunnen voor vergoeding in aanmerking komen vanuit de aanspraak hulpmiddelenzorg als sprake is van continue parenterale toediening in de thuissituatie van een geneesmiddel dat valt onder de farmaceutische zorg. Daarnaast geldt dat het geneesmiddel, in dit geval hydrocortison, met deze draagbare uitwendige infuuspompen toegediend moet kunnen worden. Insuline is uitgezonderd in artikel 2.22 van de Rzv.

Uit het dossier blijkt dat de aandoening van verzoekster (bijnierschorsinsufficiëntie) onvoldoende onder controle is met orale suppletie van hydrocortison. Solu-Cortef® (hydrocortison) betreft een poeder voor injectievloeistof met als werkzame stof hydrocortisonnatriumsuccinaat 127,6 mg/flacon, overeenkomend met 100 mg hydrocortison per flacon. Dit geneesmiddel wordt vergoed vanuit het GVS onder andere als noodbehandeling bij primaire en secundaire bijnierschorsinsufficiëntie. Verzoekster heeft daarmee een medische indicatie om aanspraak te maken op Solu-Cortef®.



De insulinepomp is alleen onderzocht en veilig bevonden voor de toediening van specifieke kortwerkende insulines. Een aantal combinatiepreparaten met kortwerkend en langwerkend insuline zijn compatibel met de insulinepomp, maar door onvoldoende gegevens over de veiligheid en het gebruik van deze preparaten in de pomp, stelt de fabrikant dat deze preparaten alleen kortdurend (maximaal 72 uur) in de pomp gebruikt kunnen worden. Het gebruik van de insulinepomp voor andere geneesmiddelen is niet getest door de fabrikant en wordt daarom niet aanbevolen.⁵

Studies naar toediening hydrocortison in een insulinepomp

Verzoekster haalt in het dossier een aantal studies aan waarin het gebruik van hydrocortison in een insulinepomp wordt onderzocht.

Het Zorginstituut merkt hier het volgende over op.

Samenvattend laten deze studies op korte termijn een stabilisatie zien van de cortisolspiegels. Daarentegen wisselen de resultaten voor wat betreft symptoombestrijding en ziekenhuisopnames. Daarnaast gaat het om hele kleine studies, waardoor het bewijzen van een statistisch significant, dan wel klinisch relevant effect zeer uitdagend is. Verder verschilt de studieopzet van de verschillende studies, worden er verschillende insulinepompen gebruikt, of er worden voor hydrocortison ontwikkelde infuuspompen gebruikt.

Er zijn aanwijzingen dat de continue toediening van hydrocortison middels een pompsysteem mogelijk tot een verbeterde behandeling van de bijnierschors-insufficiëntie kan leiden door een gestabiliseerde cortisolspiegel. Echter, de resultaten voor symptoombestrijding en ziekenhuisopnames laten een wisselend beeld zien.

Hierdoor is er onvoldoende bewijs van goede kwaliteit om een uitspraak te kunnen doen of de toediening van hydrocortison via een insulinepomp voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Houdbaarheid hydrocortison injectievloeistof

Verder is de houdbaarheid van de klaargemaakte infusie van Solu-Cortef® een extra punt van aandacht als de vloeistof gebruikt zou worden in de insulinepomp.

In de studies die zijn uitgevoerd en de landen waarin de hydrocortison injectievloeistof op individueel niveau wel eens worden toegediend via een insulinepomp, wordt de vloeistof eens per 24 tot 72 uur vervangen. Dit is in lijn met de geneesmiddelenbijsluiter van Solu-Cortef® voor die landen specifiek.⁶ In de geneesmiddelenbijsluiter van Solu-Cortef® voor Nederland wordt aangegeven dat de klaargemaakte vloeistof maximaal vier uur houdbaar is. Het is om praktische redenen niet haalbaar om de vloeistof in de insulinepomp iedere vier uur te vervangen. Daarnaast is het onbekend wat de gevolgen zijn van het 4-uurs tijdsinterval op de effectiviteit van de continue toediening aangezien deze dan regelmatig onderbroken wordt.

⁵ [Important Safety Information | Insulin Pump Therapy | Omnipod](#)

⁶ [Solu-Cortef Pfizer - Felleskatalogen Pasientutgave](#)
[The road to hydrocortisone pump treatment - WAPO](#)

[SOLU-CORTEF® \(hydrocortisone sodium succinate\) | Pfizer Medical Information - US](#)



Medisch-specialistische zorg

Zoals hierboven aangegeven is er onvoldoende bewijs van goede kwaliteit om een uitspraak te doen of de toediening van hydrocortison via een insulinepomp voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dit betekent dat ook niet geconcludeerd kan worden dat verzoekster aanspraak kan maken op de aangevraagde insulinepomp vanuit de aanspraak medisch-specialistische zorg.

Conclusie

Uit het voorliggende dossier kan geconcludeerd worden dat verzoekster geen aanspraak kan maken op vergoeding van de aangevraagde insulinepomp op grond van artikel 2.6, onderdeel o, van de Rzv, omdat de insulinepomp niet is bedoeld voor de behandeling van de diabetes.

Ook blijkt uit het voorliggende dossier niet dat verzoekster aanspraak kan maken op vergoeding van de aangevraagde insulinepomp op grond van artikel 2.22 van de Rzv. Er kan geconcludeerd worden dat hydrocortison injectievloeistof afzonderlijk verzekerde zorg is, maar dat het bewijs van onvoldoende goede kwaliteit is om een uitspraak te doen of de toediening van hydrocortison via een insulinepomp voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Daarnaast is het gebruik van de hydrocortison injectievloeistof voor maximaal vier uur houdbaar en is het in verband met praktische redenen niet haalbaar om de hydrocortison vloeistof in de insulinepomp iedere vier uur te vervangen.

Omdat er onvoldoende bewijs van goede kwaliteit is om uitspraak te doen of de toediening van hydrocortison via een insulinepomp voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk', kan niet geconcludeerd worden dat verzoekster aanspraak kan maken op de aangevraagde insulinepomp vanuit de aanspraak medisch-specialistische zorg.

Advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Verzoekster kan geen aanspraak maken op vergoeding van de aangevraagde insulinepomp ten laste van de basisverzekering.