



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 12 november 2020 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 Flash Glucose Monitoring (FGM).

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 artikel B.17 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelen omschreven met verwijzing naar het Reglement Hulpmiddelen, behorende bij de zorgverzekering. In het Reglement Hulpmiddelen zijn nadere voorwaarden gesteld aan het verkrijgen van hulpmiddelen.

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. 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 een ernstige hypoglykemie met hypo-unawareness. De behandelend arts geeft aan dat verzoekster bij hem bekend is met een lange voorgeschiedenis met maagband, bypass, banded bypass en distaliseren lis omwille van morbide obesitas. Zij heeft de laatste jaren vooral problemen met haar glycemie regelingen voor hypoglycemieën en is verschillende malen flauwgevallen en opgenomen geweest in het ziekenhuis.

Verzoekster gebruikt in overleg met de behandelend arts de Flash Glucose Monitoring (FGM) van FreeStyle Libre om haar bloedsuikerwaarden te monitoren. Zij betaalt deze zelf. Verzoekster heeft een aanvraag gedaan voor de vergoeding van de FGM bij verweerder.

Verweerder heeft het verzoek afgewezen. Verweerder voert aan dat voor een continue meting en waarschuwingssysteem de FGM minder geschikt is en bij verzoekster zou moeten worden ingezet op Continue Glucose Monitoring (CGM). Daarnaast valt verzoekster niet onder een van de vergoedingscategorieën die aanspraak kunnen maken op FGM. Verweerder geeft aan dat de inzet en vergoeding van hulpmiddelen is gekoppeld aan indicaties en criteria. Voor de inzet en vergoedingsmogelijkheid van CGM en FGM (de FSL valt hieronder) zijn door het Zorginstituut duidelijke criteria opgesteld waarbij de inzet van FGM stand van wetenschap en praktijk is en daarmee verzekerde zorg is. De monitoring van bloedsuiker schommelingen bij maagband, bypass, banded bypass en distaliseren lis omwille van morbide obesitas maakt geen onderdeel uit van de opgestelde



criteria. Op 10 december 2019 zijn de criteria voor vergoeding van de FGM verruimd, maar de categorie van verzoekster is niet opgenomen.

### **Juridisch kader**

Volgens artikel 2.1, derde lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv), heeft een verzekerde slechts recht op een vorm van zorg of een dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

In artikel 2.6, sub o, van de Regeling zorgverzekering (Rzv) is de aanspraak op 'uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij het controleren en reguleren van stoornissen in de bloedsuikerspiegel' geregeld.

#### *Standpunt Zorginstituut 2018<sup>1</sup>*

Het Zorginstituut heeft op 30 april 2018 een positief standpunt ingenomen over FGM als technische variant van real time continue glucose monitoring (rt-CGM) bij de volgende indicaties:

- Kinderen met diabetes type 1;
- Volwassenen met slecht ingesteld diabetes type 1 (ondanks standaard controle blijvend hoog HbA1c (>8% of >64 mmol/mol));
- Zwangere vrouwen met bestaande diabetes (type 1 en 2);
- Vrouwen met zwangerschapswens bij een preconceptionele diabetes (type 1 en type 2).

Het voorliggende standpunt was een eerste fase in het totale duidingsproces voor (mogelijke) vergoeding van FGM vanuit de basisverzekering.

#### *Standpunt Zorginstituut 2019<sup>2</sup>*

Vanaf 10 december 2019 geldt een nieuw standpunt van het Zorginstituut. Het Zorginstituut concludeert dat de FGM vanaf 10 december 2019 ook vergoed kan worden vanuit de basisverzekering voor mensen met diabetes mellitus type 1 en 2 met een intensief insulineschema (basaal-bolus). Hierbij geldt wel de voorwaarde dat er door de beroepsgroepen en zorgverzekeraars kwaliteitscriteria worden opgesteld. Dit betekent niet dat iedere verzekerde automatisch FGM vergoed krijgt. Het Zorginstituut stelt in zijn standpunt als voorwaarde dat voor iedere individuele verzekerde moet worden nagegaan of FGM in zijn geval bijdraagt aan het behalen van de behandeldoelen op basis van zijn vermogen tot zelfmanagement. Dit gebeurt op basis van kwaliteitscriteria.

Met het standpunt van het Zorginstituut van 2018 en het standpunt van 2019 komen nu de volgende indicatiegroepen in aanmerking voor vergoeding van de FGM:

- Patiënten met diabetes type 1 (kinderen en volwassenen al dan niet zwangeren).
- Patiënten met diabetes type 2 met een intensief insulineschema (dit betreffen niet alle type 2 patiënten).
- Zwangeren met bestaande diabetes type 2 ongeacht insulinegebruik.
- Vrouwen met bestaande diabetes type 2 met zwangerschapswens, ongeacht insulinegebruik.

### **Beoordeling**

<sup>1</sup> Zie <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/publicaties/standpunten/2018/04/30/standpunt-flash-glucose-monitoring-freestyle-libre-bij-diabetes>

<sup>2</sup> Zie <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2019/12/10/fgm>



De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

De oorzaak van de hypoglykemie die bij verzoekster ontstaat, is niet bekend. Mogelijk is er een relatie met de één of meerdere bariatrische chirurgische ingreep(en) die verzoekster heeft ondergaan. Deze relatie wordt door de verweerder gezien, zo blijkt uit het dossier.

Hypoglykemie door onbekende oorzaak of door bariatrische chirurgie is geen indicatie waarvoor het Zorginstituut op basis van wetenschappelijk onderzoek een positief standpunt heeft ingenomen. Verzoekster valt daarom niet onder één van de hierboven genoemde indicatiegroepen die volgens het standpunt van het Zorginstituut uit 2018 en 2019 aanspraak kunnen maken op FGM.

**Het advies**

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: Verzoekster voldoet niet aan de voor de zorg in geschil geldende specifieke indicatievoorwaarden.