

11 FEB. 2013

CVZ

2012-01117
College voor zorgverzekeringen

Eekholt 4
1112 XH Diemen

Postbus 320
1110 AH Diemen

(020) 797 85 55
(020) 797 85 00

info@cvz.nl
www.cvz.nl

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen
Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Uw brief van
4 januari 2013

Uw kenmerk
G47 2012.01117/21/G

Datum
8 februari 2013

Ons kenmerk
ZA/2013015598

Behandeld door

Doorkiesnummer
(020) 797 87 07

Zaaknummer
2013002188

Onderwerp
Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Geachte voorzitter, commissie,

Inleiding

U hebt op 4 januari 2013 aan het College voor zorgverzekeringen advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de verstrekking van een Omnipod insulinepomp. Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het College brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

Het College heeft kennisgenomen van de stukken. Het College is van oordeel dat de zorgverzekeraar nader onderzoek dient te verrichten.

Medische beoordeling

Voor een medische beoordeling van het geschil heeft de medisch adviseur van het College kennisgenomen van de stukken. Op basis van dat dossier deelt de medisch adviseur het volgende mee.

Omnipod

Een OmniPod¹ is een zogeheten 'Patch pump', en bestaat uit een 'Pod' (een insulinereservoir, een canule en pomp) die direct op de huid geplakt wordt, en een afstandsbediening (PDM, Personal Diabetes Manager), die de Pod draadloos aanstuurt en tevens voorzien is van een geïntegreerde bloedglucosemeter (Freestyle, Insulet

¹ in de VS geregistreerd onder Insulet Corporation, sinds 2010 in Europa gedistribueerd door het Zwitserse bedrijf Ypsomed, www.ypsomed.com, onder de merknaam mylife™ Diabetescare.

Corporation). Deze PDM wordt gebruikt voor aanpassing van de instellingen, voor het toedienen van een bolus en om (m.b.v. teststrips) bloedglucosemetingen te verrichten. De PDM wordt niet op het lichaam gedragen en hoeft zodra e.e.a. juist is ingesteld niet meer in de buurt van de Pod gehouden te worden.

Het insulinereservoir van de Pod / pomp wordt gevuld met minimaal 85, maximaal 200 eenheden snelwerkende insuline en kan de patiënt tot drie dagen voorzien van insuline. De insuline wordt via een door microprocessor gecontroleerde motor via de canule gereguleerd afgegeven in het subcutane weefsel. Na drie dagen moet de Pod vervangen worden. Indien nodig kan de Pod een alarmgeluid geven.²

In tegenstelling tot de reguliere insulinepomp is bij de OmniPod geen infuusset nodig. Uit de producteigenschappen volgt dat de OmniPod bedoeld is voor continue subcutane insuline infusie (CSII) en dus te beschouwen is als een insulinepomp, welke voorzien is van een geïntegreerde bloedglucosemeter. Uit informatie van Insulet Corporation en de Nederlandstalige gebruikershandleiding is op te maken dat voor de bloedglucosemeting (Freestyle) teststrips nodig zijn en dat de PDM weliswaar compatibel is met systemen voor continue glucosemonitoring (CGM) maar op dit moment niet van CGM is voorzien.³

Uit de productinformatie is op te maken dat de OmniPod een zogeheten me-too hulpmiddel is, met vergelijkbare werking als een conventionele CSII insulinepomp en met als verschil dat bij de OmniPod geen infuusset nodig is, maar de insuline via de Pod wordt toegediend, dat de bediening van de pomp via een draadloos systeem (PDM) gaat en dat een (niet-continue) bloedglucosemeter in de PDM geïntegreerd is. Volgens productinformatie over de door zorgverzekeraar genoemde Veo insulinepomp is deze voorzien van continue glucosemonitoring (CGM), wat een wezenlijk verschil is met de glucosemeetmogelijkheden van de OmniPod.

Vanuit zorginhoudelijk oogpunt kan de OmniPod, als variant op conventionele insulinepompen, vanuit de Regeling zorgverzekering verstrekt worden, mits een patiënt voldoende geïnstrueerd is en ook, zoals blijkt uit de brief van DVN en ook wordt verwoord is in de *Richtlijn voor de behandeling van kinderen en tieners met diabetes* (Nederlandse Diabetes Federatie, 2003)⁴, mits het betreffende diabetes-behandelteam voldoende ervaring heeft met het betreffende hulpmiddel, het team achter de keuze voor een infuussetvrije insulinepomp staat en mits de juiste educatie en begeleiding gewaarborgd is.

Kennelijk staan de behandelend kinderarts en het diabetesbehandelteam van verzekerde ook achter de keuze voor glucosemeting via teststrips in plaats van continue glucosemonitoring.

De insulinepomp en bloedglucosemeter vallen onder artikel 2.6, sub o van de Regeling zorgverzekering: uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij het controleren en reguleren van stoornissen in de bloedsuikerspiegel.

Aanvraag

Verzoeker heeft diabetes mellitus waarvoor hij meerdere malen per dag insuline spuit. Uit de voorliggende informatie is op te maken dat de indicatie voor een insulinepomp niet ter discussie staat.

In september 2011 is de OmniPod insulinepomp aangevraagd. De kinderarts geeft aan te kiezen voor deze pomp omdat verzoeker (geboren in 2000) als zeer sportief en beweeglijk kind meer vrijheid zal ondervinden door een insulinepomp te dragen waar

² Zie o.a.

www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3118276/pdf/13300_2010_Article_4.pdf en www.mylife-diabetescare.nl/productoverzicht.html, geraadpleegd januari 2013

³ Zie www.myomnipod.com/about-omnipod/faqs en www.mylife-diabetescare.nl/tl_files/documents/omnipod/OP2_User_Guide_NL.pdf

⁴ 2003, www.diabetesfederatie.nl/start/richtlijnen-en-adviezen/kinderen-en-tieners-met-diabetes/download.html

geen infuusslang aan zit. Tevens kunnen de ouders en leerkrachten de pomp bedienen, zonder dat de omgeving waarin verzekerde verkeert daar weet van hebben. De prognose is dat verzoeker de komende jaren langzaam iets meer insuline nodig zal hebben; de dagelijkse hoeveelheid zal niet zodanig zijn dat hij meer dan 1 Pod per drie dagen nodig zal hebben. Volgens een schema van de kinderarts gebruikte verzoeker in 2011 tussen 26 en 32 eenheden insuline per dag.

De Diabetesvereniging Nederland geeft in de brief van 26-11-2012 aan dat het van belang is dat het diabetesbehandelteam, in samenwerking met de leverancier, goede instructie en begeleiding kan geven, en in geval van verzekerde is de DVN van mening dat het behandelteam dit kan waarmaken, omdat inmiddels alle andere kinderen uit de diabetesbehandelgroep van verzekerde sinds een jaar zijn overgestapt op de OmniPod, en het behandelteam hiermee inmiddels ruime ervaring heeft.

Verweerder wijst de OmniPod op 31-12-1012 af omdat gebruik door kinderen niet conform de stand van de wetenschap en praktijk zou zijn, wegens hormonale schommelingen en beperkingen van het apparaat, en verwijst naar een verslag van een gesprek van de adviseur hulpmiddelen van de zorgverzekeraar met een kinderarts-diabetoloog.

De adviseur hulpmiddelen geeft in haar email van 15-3-2012 (en hierin opgenomen eerdere emails) aan dat uit overleg met een kinderarts-diabetoloog blijkt dat deze grote twijfels uitte over de vermeende voordelen van de OmniPod bij kinderen. De zorginhoudelijk adviseur staat wel achter de keuze voor een Veo insulinepomp. Nadelen van de OmniPod zijn volgens het gespreksverslag onder meer dat de pomp er tijdens zwemmen of sporten niet afgehaald kan worden en dat er geen koppeling met een sensor mogelijk is (voor continue glucosemonitoring). De adviseur hulpmiddelen geeft in haar mail verdere argumenten waaronder het gegeven dat er problemen bij een trial bij volwassenen waren, dat bediening en bolusafgifte alleen met de PDM kan, dat er geen zicht zou zijn op insulinegebruik, delen van de dag buiten het blikveld van ouders, en bezwaren betreffende onder meer pleisters en gewicht van de pomp.

Uit een eerdere email van de betreffende kinderarts-diabetoloog naar de ouders blijkt echter niet dat deze bezwaren heeft tegen gebruik van de OmniPod door verzekerde, en hij raadt de ouders zelfs aan te overwegen een bezwaar tegen de afwijzing in te dienen. Deze tegenstrijdigheid tussen de informatie van de adviseur hulpmiddelen van de zorgverzekeraar en die van de geraadpleegde kinderarts-diabetoloog zou opgehelderd moeten worden, bijvoorbeeld door schriftelijke informatie over de OmniPod door de betreffende kinderarts-diabetoloog, aldus de medisch adviseur.

Juridische beoordeling

De vraag die beantwoord moet worden is of verzoeker in dit geval aanspraak heeft op het gevraagde hulpmiddel. Op grond van de stukken en het advies van de medisch adviseur staat niet zonder meer vast dat verzoeker geen aanspraak maakt op het gevraagde hulpmiddel. Uit het advies van de medisch adviseur blijkt dat er een tegenstrijdigheid lijkt te zijn in de informatieverstrekking over verzoeker. Hierover zou navraag moeten plaatsvinden.

Advies van het College

Gelet op al het voorgaande raadt het College u aan om de zorgverzekeraar nader onderzoek te verrichten met inachtneming van het vorenstaande.

Hoogachtend, . . .