



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen VGZ Zorgverzekeraar N.V. te Arnhem
Zaak : Hulpmiddelenzorg, continue glucosemonitoring (CGM), FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem
Zaaknummer : 201602502
Zittingsdatum : 19 april 2017

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester)

(Voorwaarden zorgverzekering 2016, artt. 10, 11 en 13 Zvw, 2.1 en 2.9 Bzv, 2.6 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2016)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker,

tegen

VGZ Zorgverzekeraar N.V. te Arnhem, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de verzekering Ruime Keuze (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1 onderdeel d Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder waren ten behoeve van verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekeringen Vitaal Pakket en MiX Aanvullende Verzekering afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekeringen I en II). Beide verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 in samenhang met artikel 7:944 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW).

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

3.1. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op continue glucosemonitoring (hierna: CGM) in de vorm van een FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem (hierna: de aanspraak). Bij brief van 11 oktober 2016 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.

3.2. Verzoeker heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 1 november 2016 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn beslissing te handhaven.

3.3. Verzoeker heeft zich bij klachtenformulier van 7 november 2016 tot de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (hierna: SKGZ) gewend. Nadien heeft verzoeker de SKGZ diverse malen aanvullende informatie gezonden.

3.4. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft verzoeker bij brief van 7 december 2016 medegedeeld geen ruimte te zien voor bemiddeling.

3.5. Bij e-mailbericht en telefonisch contact van 14 december 2016 heeft verzoeker 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 ziektekostenverzekeringen (hierna: het verzoek).

3.6. Verzoeker heeft de commissie op 3, 13, 15 januari, 10 en 11 februari 2017 per e-mail aanvullende informatie gezonden.

- 3.7. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoeker het verschuldigde entreegeld van € 37,- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoeker aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.
- 3.8. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 8 maart 2017 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 9 maart 2017 aan verzoeker gezonden.
- 3.9. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 14 maart 2017 schriftelijk medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 28 maart 2017 schriftelijk medegedeeld eveneens telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.10. Verzoeker heeft bij e-mailberichten van 15, 20 en 21 maart 2017 aanvullende informatie aan de commissie gestuurd. Afschriften hiervan zijn op 27 maart 2017 aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.
- 3.11. De commissie heeft besloten dat de hoorzitting overeenkomstig het bepaalde in artikel 10 lid 9 van het toepasselijke reglement plaatsvindt ten overstaan van één commissielid. Voorts heeft zij besloten dat de onderhavige zaak enkelvoudig wordt afgedaan.
- 3.12. Bij brief van 9 maart 2017 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 Zvw. Bij brief van 10 april 2017 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2017011638) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen. Het Zorginstituut licht zijn advies als volgt toe: *"In een eerder gegeven advies van 15 februari 2016 in het kader van een geschil, is door het Zorginstituut vastgesteld dat het Freestyle Libre Flash glucose monitoringssysteem geen te verzekeren prestatie is. Wij zien (nog) geen aanleiding om dit advies te wijzigen. Met andere woorden, er wordt (nog) niet voldaan aan de stand van wetenschap en praktijk als bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering. Inmiddels is binnen 'De Rondetafel Diabeteszorg' de flash glucose monitoring als casus opgepakt. De Rondetafel Diabeteszorg is een samenwerkingsverband van het Zorginstituut, de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF), Diabetesvereniging Nederland, Stichting Bidon en zorgverleners, zorgverzekeraars, industrie en overheid dat zich richt op het verbeteren van de kwaliteit van de zorg en het gepast gebruik van genees- en hulpmiddelen binnen de diabeteszorg."* Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 10 april 2017 aan partijen gezonden.
- 3.13. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 19 april 2017 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.14. Bij brief van 21 april 2017 heeft de commissie het Zorginstituut afschriften van de aantekeningen van de hoorzitting en de pleitnota van verzoeker gezonden met het verzoek mede te delen of deze stukken aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. In reactie daarop heeft het Zorginstituut bij brief van 26 april 2017 de commissie medegedeeld dat de aantekeningen en de pleitnota van verzoeker geen aanleiding vormen tot aanpassing van het advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.
4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker
- 4.1. Verzoeker heeft al 45 jaar diabetes type I. Vanaf september 2016 gebruikt hij het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem. Door het gebruik hiervan is verzoeker in staat de hypo's drastisch te verminderen en is hij beter ingesteld. De meerwaarde van de FreeStyle Libre is erin gelegen dat naast het bloedsuikergehalte wordt vermeld of de waardes dalen of stijgen, waardoor hypo's kunnen worden voorkomen. Verzoeker stelt daarom dat in zijn geval een medische noodzaak bestaat voor het gebruik van het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem. Die noodzaak is gelegen in het

feit dat het vingerprikken in verband met het bepalen van het bloedsuikergehalte zeer pijnlijk is, en prikken soms zelfs niet mogelijk is. Regulatie is alsdan erg lastig, maar wél noodzakelijk om de dagelijkse schommelingen met talrijke hypo's op te vangen. De behandelend internist en diabetes verpleegkundige onderschrijven de medische noodzaak voor de FreeStyle Libre.

De ziektekostenverzekeraar weigert het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem te vergoeden, omdat dit hulpmiddel niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoeker bestrijdt dit. Gelet op zijn ervaringen en informatie van het Diabetes Trefpunt wordt wel degelijk voldaan aan dit criterium.

Verzoeker verklaart het begrijpelijk te vinden dat vanwege de kosten niet alle diabetici in aanmerking komen voor de FreeStyle Libre. Er moet echter wel een uitzondering kunnen worden gemaakt voor verzekerden voor wie dit hulpmiddel medisch noodzakelijk is. In het geval van verzoeker is de meerwaarde ten opzichte van het gebruikelijke vingerprikken dermate groot dat hij de FreeStyle Libre moet blijven gebruiken. De ziektekostenverzekeraar is verplicht een functionerend hulpmiddel te leveren.

Verzoeker licht toe dat de FreeStyle Libre niet veel duurder is dan de gebruikelijke noodzakelijke hulpmiddelen om drie tot acht keer per dag via een vingerprik het bloedsuikergehalte te bepalen. Hij heeft de ziektekostenverzekeraar aangeboden de 'meerkosten' van de FreeStyle Libre ten opzichte van het gebruikelijke vingerprikken voor zijn rekening te nemen. De kosten van de FreeStyle Libre bedragen per maand € 119,--. De kosten van het vingerprikken plus alle benodigdheden bedragen € 70,-- tot € 90,-- per maand. Verzoeker is bereid de kosten van de scanner zelf te betalen indien de ziektekostenverzekeraar de sensoren vergoedt.

- 4.2. Abbott, de leverancier van het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem, heeft verklaard dat inmiddels duizenden patiënten in Nederland tevreden zijn over dit hulpmiddel. De informatie op de website van Abbott en het e-mailbericht van Abbott van 10 februari 2017, waarin is vermeld dat het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem hypo's reduceert, bewijzen dat wordt voldaan aan de stand van de praktijk.

Eind 2016 is door een Tweede Kamerlid een motie ingediend inhoudende de keuzevrijheid van diabetespatiënten ten aanzien van bloedsuikercontrole. Een patiënt moet zelf kunnen bepalen welke vorm van bloedsuikercontrole hij gebruikt. De motie is unaniem door de Tweede Kamer aangenomen.

Op de website van het Diabetes Trefpunt is te lezen dat bijna alle gebruikers van het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem beter gereguleerd zijn. Met name hypo's komen minder vaak voor. De Diabetesvereniging Nederland (hierna: DVN) is in actie gekomen om vergoeding van het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem te bewerkstelligen. In het nieuwsbericht van DVN van 7 september 2016 is vermeld dat het standpunt van het Zorginstituut in deze niet meer te handhaven is, gelet op de huidige stand van de wetenschap en de praktijk. Er zijn nieuwe inzichten. Op 20 september 2016 is er een update van DVN gekomen. DVN vindt dat flash glucosemonitoring oftewel 'pijnloos meten' moet worden vergoed, omdat het bewijs voor de werking van deze methode zich opstapelt.

Het Britse wetenschappelijke tijdschrift The Lancet heeft de resultaten van de IMPACT studie gepubliceerd. In deze studie werd bij 328 mensen met diabetes type I routinematig vingerprikken vergeleken met het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem. De uitkomst van de studie is dat de FreeStyle Libre de periode die patiënten per dag doorbrengen in een hypo terugbrengt van 3,5 naar 2 uur. De mensen in de controlegroep bleven vingerprikken, en bij hen daalde de hypotijd amper.

Het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem is reeds goedgekeurd in diverse andere landen.

- 4.3. Verzoeker voert aan dat, begin 2017, tijdens een bijeenkomst in Parijs is aangetoond dat dankzij de FreeStyle Libre patiënten geen beperkingen meer ondervinden bij het aantal tests die zij kunnen uitvoeren. Uit de verzamelde gegevens van ruim 50.000 gebruikers is gebleken dat hoe hoger de testfrequentie is, des te beter de glykemische instelling.

- 4.4. Ter zitting is door verzoeker herhaald dat door het gebruik van het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem zijn gezondheid is verbeterd: de bloedsuikerwaarde is verbeterd, hij heeft minder ernstige hypo's, en zijn vingertoppen herstellen. Ter aanvulling heeft hij aangevoerd dat

het oneerlijk is dat alleen mensen met een hoger inkomen zich dit systeem kunnen veroorloven. In Nederland zijn ongeveer 3.000 gebruikers van dit systeem. De zorgverzekeraars verstrekken aan deze gebruikers veel minder materiaal om de bloedsuikerwaarde te controleren. Bovendien is het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem veel goedkoper dan andere CGM-systemen, en is het erg eenvoudig in gebruik en interpretatie.

Verzoeker stelt dat tevens sprake is van ongelijkheid tussen inwoners van de verschillende EU-lidstaten, omdat het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem in België en Duitsland wordt vergoed. Het is op grond van het Europees Verdrag van de Rechten van de Mens verboden om rechten toe te kennen op basis van afkomst.

Door het niet verstrekken van het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem blijft Nederland, als ontwikkeld land, achter ter zake van de medische technieken die beschikbaar zijn voor diabetes. Dit zorgt voor ongelijkheid.

Verzoeker benadrukt dat het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, en verwijst naar hetgeen in 4.2 is genoemd.

Verzoeker vertelt dat zijn leven veel aangenamer is geworden door het gebruik van het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem. Voorheen moest hij vaak de bloedwaardes controleren met behulp van vingerprikken, waarvoor hij zich moest afzonderen of zijn normale activiteiten moest onderbreken, zijn handen wassen, prikken, uitlezen van de resultaten en een beslissing nemen. Dit alles is nu vervangen door een eenvoudige scan.

4.5. Verzoeker komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. Alleen zorg die conform de stand van de wetenschap en praktijk is, is opgenomen in de zorgverzekering. Het Zorginstituut geeft adviezen over de inhoud van het verzekerde pakket in het kader van de zorgverzekering.

Recent is door het Zorginstituut een advies uitgebracht over het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem. In dit advies is geconcludeerd dat de FreeStyle Libre (nog) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit hulpmiddel vormt (nog) geen verzekerde prestatie in het kader van de zorgverzekering en hiermee is vergoeding ten laste van de zorgverzekering uitgesloten.

De ziektekostenverzekeraar verwijst naar het bindend advies van de commissie van maart 2016.

5.2. Vanuit de aanvullende ziektekostenverzekeringen I en II kan evenmin een vergoeding voor het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem worden verleend.

5.3. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar herhaald dat geen sprake is van een verzekerde prestatie op grond van de zorgverzekering. Men is er weliswaar mee bezig, maar vooralsnog heeft de ziektekostenverzekeraar nog geen bericht gehad dat het inmiddels wél een verzekerde prestatie betreft.

5.4. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden afgewezen.

6. De bevoegdheid van de commissie

6.1. Gelet op artikel 10 van de zorgverzekering, welk artikel van overeenkomstige toepassing is op de aanvullende ziektekostenverzekering II, en artikel 7 van de aanvullende ziektekostenverzekering I, is de commissie bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover, zowel ten aanzien van de zorgverzekering als ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekeringen, bindend advies uit te brengen.

7. Het geschil

7.1. In geschil is of de ziektekostenverzekeraar is gehouden de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekeringen I en II.

8. Toepasselijke verzekeringsvoorwaarden en regelgeving

8.1. Voor de beoordeling van dit geschil zijn de volgende verzekeringsvoorwaarden en regelgeving relevant.

8.2. De zorgverzekering betreft een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de ziektekostenverzekeraar gecontracteerde zorgaanbieders. De aanspraak op zorg of diensten is geregeld in de artikelen 11 tot en met 37 van de zorgverzekering.

8.3. Artikel 34 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op hulpmiddelenzorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

“Omschrijving

U hebt recht op functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen zoals genoemd in het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering. In het Reglement hulpmiddelen hebben wij nadere voorwaarden gesteld aan het verkrijgen van deze hulpmiddelen. U vindt het Besluit zorgverzekering, de Regeling zorgverzekering en het Reglement hulpmiddelen op onze website. Bepaalde groepen van hulpmiddelen zijn in de Regeling zorgverzekering functiegericht omschreven. Dat betekent dat de zorgverzekeraar zelf in het Reglement hulpmiddelen kan bepalen welke hulpmiddelen daar onder vallen. Wilt u een hulpmiddel dat behoort tot de groep van functiegericht omschreven hulpmiddelen maar is dit hulpmiddel niet in het Reglement hulpmiddelen opgenomen? Dient u dan een aanvraag bij ons in.

(...)

Wie mag de hulpmiddelen en verbandmiddelen leveren

Een zorgaanbieder voor hulpmiddelen.

Een overzicht van de door ons gecontracteerde zorgaanbieders vindt u op onze website.

Gaat u naar een zorgaanbieder waarmee wij voor de betreffende zorg geen overeenkomst hebben gesloten? Houdt u er dan rekening mee dat u waarschijnlijk een deel van de kosten zelf moet betalen. Kijk voor meer informatie in artikel 1.4 en 1.6 van deze verzekeringsvoorwaarden.

In het Reglement hulpmiddelen vindt u of deze zorgaanbieder aan bepaalde kwaliteitseisen moet voldoen.

(...)

Eigen bijdrage/maximale vergoeding

U vindt in het Reglement hulpmiddelen voor welke hulpmiddelen een wettelijke eigen bijdrage of maximumvergoeding geldt.

Verwijsbrief nodig van

In het Reglement hulpmiddelen vindt u voor welke hulpmiddelen u een verwijzing nodig hebt. In de verwijsbrief moet de indicatie vermeld staan.

Toestemming

U hebt voor de eerste aanschaf van een hulpmiddel of verbandmiddel altijd vooraf onze toestemming nodig. Wij beoordelen of u voldoet aan de gestelde voorwaarden. Hierbij beoordelen wij of u bent aangewezen op het hulpmiddel of verbandmiddel. Ook bekijken wij of het hulpmiddel doelmatig is en niet onnodig kostbaar. (...)

Gaat u naar een zorgaanbieder waarmee wij voor de betreffende zorg een overeenkomst hebben gesloten? Uw zorgaanbieder beoordeelt voor ons of u voldoet aan de voorwaarden. Voor sommige hulpmiddelen is afgesproken dat wij de aanvraag beoordelen. In dat geval stuurt de zorgaanbieder uw aanvraag naar ons door.

U kunt uw aanvraag ook rechtstreeks bij ons indienen.

Gaat u naar een zorgaanbieder waarmee wij voor de betreffende zorg geen overeenkomst hebben gesloten? U moet ons dan zelf voorafgaande toestemming vragen. Wilt u bij de aanvraag de offerte van het hulpmiddel en de toelichting van de voorschrijver meesturen?

(...)"

8.4. In het Reglement hulpmiddelen 2016 van de ziektekostenverzekeraar is bepaald dat aanspraak bestaat op een bloedglucosemeter.

8.5. Artikel 1.2 van de zorgverzekering betreft de medische noodzaak en luidt:

"U hebt recht op (vergoeding van de kosten van) zorg zoals omschreven in deze verzekeringsvoorwaarden als u op de zorgvorm naar inhoud en omvang redelijkerwijs bent aangewezen en als de zorgvorm doelmatig en doeltreffend is. De inhoud en omvang van de zorgvorm wordt mede bepaald door wat de betreffende zorgaanbieders aan zorg 'plegen te bieden'. Ook wordt de inhoud en omvang bepaald door de stand van de wetenschap en de praktijk. Deze wordt vastgesteld aan de hand van de Evidence Based Medicine (EBM)-methode. Als de stand van de wetenschap en praktijk ontbreekt, wordt de inhoud en vorm van de zorg bepaald door wat binnen het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg."

8.6. De artikelen 1.2 en 34 van de zorgverzekering en het Reglement hulpmiddelen 2016 van de ziektekostenverzekeraar zijn volgens artikel 2 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).

8.7. 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 de artikelen 2.6 en verder Rzv.

Artikel 2.6 sub o Rzv betreft: *"uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij het controleren en reguleren van stoornissen in de bloedsuikerspiegel"*.

Artikel 2.1 lid 2 Bzv bepaalt 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.

8.8. De Zvw, het daarop gebaseerde Bzv en de Rzv, schrijven dwingend voor welke prestaties onder de zorgverzekering verzekerd dienen te zijn. De verzekerde die een zorgverzekering sluit heeft recht op niet meer of minder dan deze prestaties. De zorgverzekering is in dit opzicht een bijzondere, van overheidswege gereguleerde vorm van schadeverzekering. Het staat de ziektekostenverzekeraar niet vrij een dekking te bieden die hetzij ruimer dan wel beperkter is dan op grond van het bij of krachtens de Zvw bepaalde is voorgeschreven.

De hiervoor beschreven regeling, zoals opgenomen in de zorgverzekering, strookt met de toepasselijke regelgeving.

9. Beoordeling van het geschil

Ten aanzien van de zorgverzekering

9.1. Gelet op de door partijen ingenomen standpunten, ligt als eerste de vraag ter beantwoording voor of het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, als bedoeld in artikel 1.2 van de zorgverzekering.

9.2. Bij de beantwoording van deze vraag sluit de commissie aan bij de in de medische wereld gangbare en internationaal aanvaarde werkwijze waarbij het oordeel omtrent de effectiviteit van medische interventies is gebaseerd op de beschikbare 'evidence' omtrent die interventie, 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 interventie bij de indicatie waarvoor de interventie 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 ziektekostenverzekeraars 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 interventie in binnen- en buitenland. In het kader van 'evidence-based medicine' geldt als uitgangspunt dat wetenschappelijk onderzoek van hoge kwaliteit – zoals een randomised controlled clinical trial (RCT) – in de afweging het zwaarst weegt.

Bij het zoeken en selecteren van informatie (stap 1) wordt gebruik gemaakt van zogenoemde PICOT-vragen om beargumenteerd te bepalen welke aspecten relevant zijn om de effectiviteit van de te beoordelen interventie vast te stellen. Aan de hand van de PICOT-vragen wordt in bibliografische databases gezocht naar relevante literatuur.

- 9.3. Bij de selectie en beoordeling van de gevonden literatuur (stap 2) wordt het niveau van de bewijskracht van de bevindingen vastgesteld en vindt een kritische analyse van de gevonden publicaties plaats. Hierbij wordt onder meer gekeken naar methodologische aspecten, belang van de resultaten, generaliseerbaarheid, en gebruikte onderzoeksmethodiek. Voor de beoordeling wordt - waar mogelijk – aangesloten bij recente internationale ontwikkelingen en wordt de zogenoemde GRADE-methode toegepast, waarbij GRADE staat voor 'Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation'. Een belangrijk kenmerk van de GRADE-methode is dat per uitkomstmaat de zogenoemde 'body of evidence' wordt bepaald en beoordeeld. Daarbij kan de kwaliteit van de 'body of evidence' waarin een RCT is opgenomen worden afgewaardeerd ('downgraden') respectievelijk die waarin een observationele studie is opgenomen worden opgewaardeerd ('upgraden'), afhankelijk van bepaalde, omschreven beoordelingsgronden. De GRADE-methode bevordert – meer dan voorheen de EBRO-methodiek – een systematische, integrale en transparante beoordeling van de literatuur. Hierbij kan worden aangetekend dat de GRADE-methode nog in ontwikkeling is en dat de toepasbaarheid per zorgvorm kan verschillen. Als derde en laatste stap dient te worden bepaald welke conclusie kan worden getrokken met betrekking tot de effectiviteit van de interventie, op basis van de beoordeelde literatuur. Daarbij gaat het om de Comparative Effectiveness dan wel Relative Effectiveness, oftewel de 'netto toevoeging' van de nieuwe interventie in vergelijking met de al bestaande zorg.

- 9.4. Een onderzoek, op basis van de hiervoor geformuleerde uitgangspunten, met betrekking tot het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem is door het Zorginstituut uitgevoerd, en de bevindingen hiervan zijn in het advies van 10 april 2017 verwoord. De conclusie van het advies is dat deze zorg niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is en daarmee geen verzekerde prestatie onder de zorgverzekering vormt. De commissie neemt deze conclusie over en maakt die tot de hare.

Dit betekent dat verzoeker geen aanspraak heeft op het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem ten laste van de zorgverzekering.

Dat elders in de wereld mogelijk wel aanspraak bestaat op het hulpmiddel is in zoverre niet relevant dat ieder land de vrijheid heeft de eigen (sociale) ziektekostenverzekering naar zijn inzicht in te richten. Hierdoor kunnen de toepasselijke criteria verschillen. Verzoeker is in Nederland verzekerd en voor hem gelden daarom de Nederlandse (vergoedings)criteria. Ook de stelling van verzoeker dat hij recht heeft op een functionerend hulpmiddel treft geen doel. De aanspraak hierop vindt zijn begrenzing in het geheel van de verzekerde prestaties, waartoe de FreeStyle Libre - gelet op het vorenoverwogene - niet behoort.

- 9.5. Verzoeker heeft de ziektekostenverzekeraar voorgesteld de meerkosten van het FreeStyle Libre Glucose Monitoring systeem ten opzichte van de gebruikelijke hulpmiddelen voor glucosemonitoring voor zijn rekening te nemen. De ziektekostenverzekeraar is niet op dit voorstel ingegaan. Hiertoe

merkt de commissie op dat de zorgverzekering niet de mogelijkheid van substitutie kent. Er bestaat uitsluitend aanspraak op een vorm van zorg of een dienst die tot de verzekerde prestaties behoort.

9.6. Voorts heeft verzoeker aangevoerd dat voor hem een uitzondering dient te worden gemaakt, omdat het aangevraagde hulpmiddel medisch noodzakelijk is. Voor zover verzoeker doelt op een coulancebeslissing van de ziektekostenverzekeraar, geldt dat de toepassing van coulance is voorbehouden aan de ziektekostenverzekeraar. De commissie kan niet treden in het ter zake gevoerde beleid. Dit is slechts anders indien bij de toepassing van coulance sprake zou zijn van willekeur, echter dit is gesteld noch gebleken.

9.7. Hetgeen overigens is aangevoerd door verzoeker - onder meer zijn verwijzing naar publicaties van DVN en leverancier Abbott - maakt het voorgaande niet anders.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekeringen

9.8. De aanvullende ziektekostenverzekeringen I en II kennen geen dekking voor het gevraagde, zodat de aanspraak niet op die grond kan worden ingewilligd.

Conclusie

9.9. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.

10. Het bindend advies

10.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 10 mei 2017,

J.A.M. Strens-Meulemeester