



# ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen Menzis Zorgverzekeraar N.V. en Menzis N.V., beide te Wageningen  
Zaak : Hulpmiddelenzorg, continue glucosemonitoring (CGM), FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring  
Zaaknummer : 201500532  
Zittingsdata : 16 december 2015 en 27 januari 2016

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo, mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester, mr. H.A.J. Kroon)

(Voorwaarden zorgverzekering 2015, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv)

---

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker,

tegen

- 1) Menzis Zorgverzekeraar N.V. te Wageningen, en
  - 2) Menzis N.V. te Wageningen,
- hierna gezamenlijk 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 ZorgVerzorgd (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Deze verzekering is een schadeverzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 jo. artikel 7:944 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW).

De eveneens door verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar afgesloten aanvullende ziektekostenverzekering TandVerzorgd 250 is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.

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 Flash Glucose Monitoring systeem (hierna: de aanspraak). Bij brief van 5 februari 2015 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen, en hem verwezen naar de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen of de rechter.
- 3.2. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft nadien bemiddeld. Dit heeft niet geleid tot een ander standpunt van de ziektekostenverzekeraar.
- 3.3. Bij e-mailbericht van 21 juli 2015 en brief van 21 augustus 2015 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 (hierna: het verzoek).
- 3.4. 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.
- 3.5. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij e-mail van 5 oktober 2015 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 6 oktober 2015 aan verzoeker gezonden.

- 3.6. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 7 oktober 2015 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 27 november 2015 telefonisch medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.7. Bij brief van 6 oktober 2015 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 19 november 2015 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2015123361) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd de ziektekostenverzekeraar te laten onderzoeken of de FreeStyle Libre voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Niet is gebleken dat de ziektekostenverzekeraar systematisch literatuuronderzoek heeft gedaan. Zodoende is het voor het Zorginstituut niet mogelijk te beoordelen op welke grond de ziektekostenverzekeraar tot de conclusie is gekomen dat de zorg niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Afhankelijk van de uitkomst van het onderzoek door de ziektekostenverzekeraar moet worden beoordeeld onder welke zorg de FreeStyle Libre valt (hulpmiddelenzorg of medisch specialistisch zorg), en vervolgens of verzoeker redelijkerwijs hierop is aangewezen. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting op 24 november 2015 aan partijen gezonden.
- 3.8. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij e-mailbericht van 10 december 2015 zijn standpunt nader toegelicht.
- 3.9. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 16 december 2015 in persoon respectievelijk telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut. Voorts is verzoeker ter zitting in het bezit gesteld van het onder 3.8 genoemde stuk van de ziektekostenverzekeraar.
- 3.10. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie desgevraagd bij e-mailbericht van 6 januari 2016 aanvullende informatie gezonden. Een afschrift hiervan is aan verzoeker gestuurd.
- 3.11. Verzoeker is in de gelegenheid gesteld schriftelijk te reageren op het onder 3.8 genoemde stuk van de ziektekostenverzekeraar, van welke mogelijkheid hij geen gebruik heeft gemaakt.
- 3.12. De commissie heeft een tweede hoorzitting bepaald. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 27 januari 2016 in persoon gehoord. Voorts heeft verzoeker ter zitting een stuk overgelegd, waarvan de commissie en de ziektekostenverzekeraar in het bezit zijn gesteld.
- 3.13. De ziektekostenverzekeraar heeft op 2 februari 2016 gereageerd op het door verzoeker ter zitting overgelegde stuk. Een afschrift van deze reactie is aan verzoeker gestuurd.
- 3.14. Bij brief van 3 februari 2016 heeft de commissie het Zorginstituut afschriften van de aantekeningen van de hoorzittingen, de ter zitting overgelegde stukken, en de nagekomen stukken gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen en stukken aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. Bij brief van 15 februari 2016 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht. De medisch adviseur van het Zorginstituut onderschrijft het standpunt van de ziektekostenverzekeraar dat het FreeStyle Libre glucosemonitorsysteem (nog) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' heeft tot doel het basispakket te beperken tot die vormen van zorg waarvan op de effectiviteit mag worden vertrouwd. Het Zorginstituut is van mening dat verzoeker geen aanspraak heeft op de FreeStyle Libre, omdat dit geen te verzekeren prestatie is nu niet wordt voldaan aan het criterium van stand van de wetenschap en praktijk. Een afschrift van dit advies is met het bindend advies aan partijen gezonden.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

4.1. Verzoeker heeft in 2009 een verzoek ingediend voor een FreeStyle Navigator CGM systeem van de firma Abbott. De ziektekostenverzekeraar heeft dit verzoek op 23 januari 2009 afgewezen op de grond dat het apparaat niet voldeed aan de stand van de wetenschap en praktijk. Op 28 januari 2015 - na zes jaar - heeft verzoeker zich opnieuw tot de ziektekostenverzekeraar gewend. De firma Abbott had intussen een nieuw glucosemonitoring systeem ontwikkeld dat eenvoudiger in het gebruik en goedkoper is, te weten het FreeStyle Libre glucosemonitoring systeem. Ook het verzoek om vergoeding hiervan werd afgewezen door de ziektekostenverzekeraar. Verzoeker komt op tegen deze laatste beslissing.

4.2. Verzoeker lijdt aan diabetes mellitus en spuit vijf keer per dag insuline. Aangezien verzoeker een te laag of te hoog bloedsuikergehalte niet voelt aankomen, is een juiste en regelmatige bloedglucosemeting zeer belangrijk in verband met de kans op een hypoglykemie of een hyperglykemie. Verzoeker wordt hierdoor namelijk nog steeds overvallen. Verzoeker is grafsteenspecialist en voert zijn werkzaamheden op een begraafplaats uit. Dit belemmert het regelmatig controleren van zijn bloedsuikergehalte. Omdat verzoeker met cement werkt, moet hij in voorkomend geval eerst een kraan vinden om zijn handen te wassen, daarna bloed prikken, om vervolgens naar aanleiding van de uitslag hiervan te handelen. Dit is frustrerend en voor verzoeker vaak te laat, omdat de hypoglykemie dan al te ernstig is. Verzoeker is in de afgelopen zes jaar vijftien maal behandeld door ambulancepersoneel vanwege bewusteloosheid in de werksituatie. Ook heeft hij in 2010 vanwege een hypoglykemie een auto-ongeluk gehad, ten gevolge waarvan het rijbewijs voor een jaar werd ingevorderd. De werkzaamheden van verzoeker komen in gevaar, omdat hij al vaak in een diepe hypo is gevonden, en alsdan niet meer aanspreekbaar. Inmiddels is verzoeker verteld dat hij niet meer welkom is op de begraafplaats in zijn woonplaats als dit nog één keer voorkomt. Dit veroorzaakt veel stress. Tevens veroorzaken de vele hypo's veel stress bij de echtgenote van verzoeker. Zij heeft een constante angst voor een hypo bij verzoeker, en ervaart hierdoor pijnklachten in haar nek en schouders, en maagklachten. De echtgenote van verzoeker bezoekt regelmatig een fysiotherapeut en osteopaat en heeft zich tot een internist gewend. Het huidige systeem van vijf keer per dag bloed prikken en vijf keer per dag insuline spuiten is zeer belastend voor verzoeker. Met name het bloed prikken kost veel moeite, omdat de vingers van verzoeker erg zijn aangetast (eeltvorming). Met het FreeStyle Libre glucosemonitoring systeem kan verzoeker iedere minuut van de dag zijn glucosespiegel inzien, hetgeen een zeer veilig gevoel geeft en uitermate belangrijk is in verband met het werk dat verzoeker verricht. De hiervoor beschreven handelingen zijn dan overbodig. Daarnaast hoeft geen bloed meer te worden geprikt, behalve als verzoeker het gevoel heeft dat de meting volgens het apparaat niet juist is. Dan kan het bloedsuikergehalte worden gecontroleerd met een conventionele bloedglucosemeter. Door het FreeStyle Libre glucosemonitoring systeem kan verzoeker beter inspelen op zijn bloedsuikerspiegel, hetgeen uiteindelijk een kostenbesparing voor de ziektekostenverzekeraar oplevert. De stelling van de ziektekostenverzekeraar dat het FreeStyle Libre glucosemonitoring systeem niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (Evidence Based Medicine) treft geen doel. De firma Abbott Diabetes Care is al tientallen jaren bezig met onderzoek en ontwikkeling van deze apparatuur. In 2010 werd het verzoek om vergoeding ook afgewezen op de grond dat het apparaat niet voldeed aan de stand van de wetenschap en praktijk. In vijf jaar is het apparaat verbeterd, dus het is vreemd dat thans nog steeds wetenschappelijk bewijs nodig is. Het argument van de ziektekostenverzekeraar dat bij kou geen goede waarden worden weergegeven, treft eveneens geen doel. De sensor is verbonden met de achterkant van de bovenarm en dat is meestal de lichaamstemperatuur. Dat bij een temperatuur van vijf graden of lager geen (accurate) meting zou kunnen worden uitgevoerd, geldt voor zowel het FreeStyle Libre glucosemonitoring systeem als de huidige Accu-Chek meter.

- 4.3. De ziektekostenverzekeraar dient de situatie vanuit menselijk oogpunt te bezien. Verzoeker heeft in de periode van 2 februari 2010 tot en met 18 december 2014 totaal 52.632 keer bloed moeten prikken. De totale kosten van de teststrips en lancetten in deze periode bedragen € 6.477,02. De kosten van de Accu-Chek meter bedragen per jaar € 1.328,90, en die van het FreeStyle glucosemonitoring systeem € 1.617,30. Het verschil ten gunste van het huidige systeem bedraagt derhalve € 288,40. Bovendien zijn het ambulancevervoer en de behandeling op de spoedeisende eerste hulp zeer kostbaar voor de ziektekostenverzekeraar. Er zijn zes jaren verstreken na de afwijzing van het eerste verzoek om vergoeding van een FreeStyle glucosemonitoring systeem en de ziektekostenverzekeraar is nog steeds niet bereid tot vergoeding over te gaan. De ziektekostenverzekeraar blijft star in zijn ingenomen standpunt.
- 4.4. De verklaring van de internist en de diabetes verpleegkundige geven een totaal verkeerd beeld van de situatie. Allereerst hebben zij er bijna twee maanden over gedaan alvorens een reactie aan de Ombudsman Zorgverzekeringen te geven. Verzoeker had nota bene op 8 juni 2015 zijn driemaandelijke afspraak. Daarna is de brief aan de Ombudsman Zorgverzekeringen, op uitdrukkelijk verzoek van verzoeker, alsnog door de diabetes verpleegkundige geschreven. De internist heeft niet gereageerd op de vraag van verzoeker om voor hem een brief te schrijven. Verzoeker lijdt inmiddels dertig jaar aan diabetes en heeft een eigen systeem ontwikkeld om zijn bloedsuikergehalte zo goed mogelijk te reguleren. Dat verzoeker hiertoe heel goed in staat is blijkt uit zijn HbA1c. Afschriften van laboratoriumuitslagen die dit bevestigen zijn overgelegd. Verzoeker kan vanwege zware fysieke arbeid geen insulinepomp gebruiken. Zijn behandelend artsen/verpleegkundigen zijn hiervan op de hoogte. Verzoeker komt, in tegenstelling tot hetgeen de ziektekostenverzekeraar stelt, elke drie maanden op controle in het ziekenhuis bij een internist of diabetes verpleegkundige. Het systeem van verzoeker wijkt af van het systeem van het ziekenhuis. Echter, uit het altijd normale HbA1c blijkt dat zijn systeem prima werkt. Omdat het systeem van verzoeker niet overeenkomt met het systeem van het ziekenhuis, vindt men in het Gelre Ziekenhuis dat verzoeker weigert mee te werken. Dit is een bijzonder onjuiste en ongepaste opmerking.
- 4.5. De huisarts heeft op 14 augustus 2015 het volgende verklaard: "(...) *De situatie is gecompliceerd, het betreft een boomlange zeer gespierde man die werkt als grafsteenmaker. Op het moment dat hij zware arbeid verricht nemen zijn spieren als een spons alle suiker uit het bloed op en raakt hij steeds opnieuw in een diepe hypoglycaemie. Er is geen goede manier om hem hierop in te stellen omdat het beloop van de suikerspiegel zo wisselend is. Tijdens het werk is het niet goed mogelijk bloedsuikers te prikken door de viezigheid. Door omstandigheden ziet het er niet naar uit dat hij spoedig met pensioen kan gaan. Het ziet er naar uit dat de huidige situatie nog zal blijven bestaan. Graag zouden we hem beter behandelen door de hypo's eerder te zien aankomen. Hiervoor is de Free Style Libre een uitstekende mogelijkheid. Ik wil u vragen vanuit deze optiek naar de aanvraag te kijken. De hypo's zijn dermate diep en frequent dat ik op termijn vrees voor zijn cerebraal functioneren. Bovendien generen de hypo's nu veel kosten in de vorm van ambulance vervoer en opnames. Tot slot leiden de hypo's tot zeer veel stress in het gezin. (...)*"
- 4.6. Ter zitting heeft verzoeker zijn standpunt herhaald. Voorts heeft verzoeker ter aanvulling aangevoerd dat de aanvraag niet zorgvuldig is behandeld door de ziektekostenverzekeraar, en dat het standpunt van de ziektekostenverzekeraar onbegrijpelijk en onjuist is. Verzoeker is bereid het financiële verschil van circa € 288,- op jaarbasis tussen het FreeStyle Libre glucosemonitoring systeem en vingerprikken voor eigen rekening te nemen als een soort eigen bijdrage. Het is verzoeker bekend dat een andere verzekeraar de kosten van het FreeStyle Libre glucosemonitoring systeem wél aan een verzekerde heeft vergoed. Hoewel de meting van het FreeStyle Libre glucosemonitoring systeem wellicht niet altijd helemaal zuiver is, geeft het wel een hele duidelijke indicatie. Er zijn diverse positieve verhalen over het aangevraagde systeem, onder andere van de Diabetes Vereniging Nederland. Deze zijn relevant, want het gaat immers om de praktijk. Verzoeker heeft de indruk dat het bij de ziektekostenverzekeraar alleen maar om het geld draait.

- 4.7. Tijdens de tweede zitting heeft verzoeker zijn standpunt gedeeltelijk herhaald. Verzoeker heeft ter aanvulling aangevoerd dat hij niet de financiële middelen heeft om te bewijzen dat de FreeStyle Libre voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hij heeft het volste vertrouwen dat Abbott een veilig product op de markt brengt. Verzoeker heeft op 29 december 2015 de FreeStyle Libre aangeschaft. De glucosewaarden door middel van scannen en bloedprikken zijn vergeleken, alsmede de twee verschillende bloedglucosemeters. De afwijking van de FreeStyle Libre ten opzichte van de bloedglucosemeter bedroeg volgens het resultaat van een Amerikaanse studie 11,4%. Het minimale en maximale doelbereik van de FreeStyle Libre reader kan met dit percentage worden aangepast. In de twee bloedglucosemeters van verzoeker zijn ook afwijkingen van 10% aanwezig. De conclusie van het eerste onderzoek in Amerika is zeer positief. De FreeStyle Libre zorgt voor een sterk verbeterde controle van de bloedsuikerspiegel. Doordat een diabeet onbepert kan scannen (1440 keer per dag), en niet meer - pijnlijk - hoeft te prikken, wordt het leven een stuk aangenamer, alsook dat van de partner. In reactie op de stelling van de ziektekostenverzekeraar dat de FreeStyle Libre geen doelmatige zorg is, heeft verzoeker een kostenspecificatie en diverse berekeningen overgelegd. Hieruit blijkt dat de stelling dat de FreeStyle Libre vele malen kostbaarder is dan het gebruikelijke vingerprikken, onjuist is. Per dag is zes keer scannen gelijk aan vier keer prikken. Voor diabetici is het gebruikelijk om minimaal vier keer per dag te prikken. Verzoeker heeft echter hypo-unawareness en dan is vier maal per dag prikken veel te weinig. De door de ziektekostenverzekeraar genoemde prijs van de FreeStyle Libre klopt niet. Ook wordt de all-in vingerprikprijs niet gespecificeerd. Verzoeker stelt nooit toestemming te hebben verleend aan de diabetesverpleegkundige om een brief aan de ziektekostenverzekeraar te sturen. Het verzoek was gericht aan de internist, maar deze had geen behoefte aan dit verzoek te voldoen, omdat het volgens hem niet zijn taak was. Derhalve moet de brief van de diabetesverpleegkundige buiten beschouwing worden gelaten. De opmerking van de ziektekostenverzekeraar dat verzoeker geen indicatie heeft en dat twijfelachtig is of de FreeStyle Libre in zijn belang is, is dan ook nergens op gebaseerd. Tot slot merkt verzoeker nog op dat het toenmalige College voor zorgverzekeringen in 2007 de continue glucose monitoring van Medtronic en de FreeStyle Navigator van Abbott heeft afgekeurd omdat deze niet voldeden aan de stand van de wetenschap en praktijk. Er was nog onvoldoende bewijs van een meerwaarde van continue glucose monitoring met behulp van implanteerbare sensoren in de thuissituatie. Het is vreemd dat de Minister van VWS heeft gesteld dat meer onderzoek nodig is en daarbij als reden opgeeft dat de FreeStyle de glucose meet via interstitieel vocht. Continue glucose monitoring via weefselvocht als aanvulling op vingerprikken voldoet namelijk al sinds november 2010 aan de stand van de wetenschap en praktijk. In november 2010 is besloten dat bepaalde diabetici (onder andere kinderen en zwangere vrouwen) een Medtronic Guardian of Abbott FreeStyle Navigator vergoed krijgen. De omstandigheden waaronder de FreeStyle Libre minder betrouwbaar is, zijn precies hetzelfde als bij de eerdergenoemde systemen die wél worden vergoed. De Abbott FreeStyle Libre is slechts een opvolger van de al vergoede systemen die alle via dezelfde manier meten, maar met een hogere betrouwbaarheid en een aantrekkelijkere prijs.
- 4.8. Verzoeker komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.
5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar
- 5.1. Een behandeling is pas gebruikelijk als deze voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Wetenschappers overal ter wereld moeten voldoende bewijs hebben gevonden dat een bepaalde behandeling de beste behandeling is voor een ziekte, klachten of aandoening. Bij de beoordeling of een behandeling gebruikelijk is wordt aangesloten bij de in de medische wereld gangbare werkwijze van Evidence Based Medicine. Dit is het proces van systematisch zoeken, analyseren en kwalificeren van de bestaande onderzoeksbevindingen als basis voor een (klinische) beslissing. Uit diverse objectieve en goede wetenschappelijke onderzoeken moet blijken dat de behandeling een (meer)waarde heeft ten opzichte van de klassieke behandeling.

- 5.2. De door verzoeker aangevraagde behandeling door middel van het FreeStyle Libre glucosemonitoring systeem voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk, en kan daarom niet ten laste van de zorgverzekering komen. Daarnaast is het systeem tot op heden nog onvoldoende doorontwikkeld. Zo heeft de ziektekostenverzekeraar signalen ontvangen dat bij kou geen goede waarden worden weergegeven. In ieder geval komen de gemeten waarden vertraagd binnen. Hierdoor is deze meter niet zonder meer een vervanging voor een bloedglucosemeter. Ook wordt in de productomschrijving van de FreeStyle Libre opgemerkt dat bij afwijkende waarden alsnog via een vingerprik een vervolgccontrole dient te worden uitgevoerd. Kortom, het is dus niet zo dat verzoeker met het FreeStyle Libre apparaat niet meer geprikt hoeft te worden. De ziektekostenverzekeraar verleent daarom aan verzoeker geen vergoeding voor een FreeStyle Libre CGM systeem van de firma Abbott.
- 5.3. In het kader van de bemiddeling door de Ombudsman Zorgverzekeringen heeft de ziektekostenverzekeraar aanvullende informatie opgevraagd bij de internist, verbonden aan het Gelre Ziekenhuis. Deze informatie is ontvangen en hieruit blijkt het volgende. Verzoeker heeft diverse mogelijkheden aangeboden gekregen om zijn bloedsuikers te monitoren, maar hij heeft deze geweigerd. Omdat een goede instelling op bloedsuikers meer is dan het meten van deze bloedsuikers, vraagt de ziektekostenverzekeraar zich af of de FreeStyle glucosemonitoring in de situatie van verzoeker geschikt is. De internist heeft een insulinepomp aanbevolen indien inzicht in zelfmanagement bestaat. Deze pomp is echter niet ingezet. Uit de informatie van de internist kan worden geconcludeerd dat dit te maken heeft met onvoldoende inzicht in en motivatie voor zelfmanagement. Gezien de rapportage van de internist komt verzoeker niet vaak op controle. De arts heeft blijkbaar, op de vraagstelling naar de indicatie voor de FreeStyle Libre, CGM aangeboden, maar verzoeker heeft dit geweigerd. Hiermee ontstaat niet het beeld dat verzoeker het belang van een goede instelling van zijn bloedsuikers voorop stelt, maar veeleer dat hij zich focust op het vergoed krijgen van de FreeStyle Libre. Op basis van het voorgaande is besloten het standpunt te handhaven om geen vergoeding toe te kennen voor de FreeStyle Libre glucosemonitoring.
- 5.4. De ziektekostenverzekeraar heeft begin 2015 gesproken met de firma Abbott. Toen bleek dat er nog een aantal onduidelijkheden waren, zoals de betrouwbaarheid onder alle omstandigheden van deze wijze van controleren van de bloedsuikers. Ook de vraag voor welke specifieke groep diabetici dit een adequaat hulpmiddel zou zijn en onder welke voorwaarden, is niet beantwoord door Abbott. De Diabetes Vereniging Nederland doet hiernaar nu verder onderzoek. Het is niet bekend wanneer hierover meer informatie komt.
- 5.5. De ziektekostenverzekeraar hanteert de poliswaarden voor iedereen op dezelfde manier. Daarom wordt geen uitzondering gemaakt. Als voor verzoeker uit coulance een uitzondering wordt gemaakt, dan zou in vergelijkbare gevallen ook altijd coulance moeten worden betracht.
- 5.6. Verzoeker noch zijn arts heeft op enige manier aannemelijk gemaakt dat de FreeStyle Libre wél voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Reeds om die reden dient het verzoek te worden afgewezen. Eén van de fundamentele uitgangspunten in het burgerlijk procesrecht is immers dat degene die een stelling inneemt, die stelling (bij betwisting) moet bewijzen (artikel 150 Rv). Daar waar de commissie dit wettelijke uitgangspunt dient toe te passen, stelt de ziektekostenverzekeraar vast dat dit uitgangspunt door de commissie en het Zorginstituut wordt omgedraaid in die zin dat zorgverzekeraars iedere stelling dat bepaalde zorg verzekerde zorg betreft, moeten ontkrachten met bewijs. Deze omgekeerde bewijslast vindt geen steun in de wet, is onwenselijk en legt een onevenredig zware last op zorgverzekeraars. Voorts merkt de ziektekostenverzekeraar op dat het Zorginstituut een wettelijke taak heeft om het verzekerde pakket te helpen duiden (zie artikel 64 Zvw e.v.). Het Zorginstituut dient zorgverzekeraars daarover te adviseren. Wat dat betreft wordt vastgesteld dat het Zorginstituut in het onderhavige geschil haar rol niet oppakt door te adviseren de ziektekostenverzekeraar nader onderzoek te laten doen. Het Zorginstituut handelt hierdoor in strijd met haar wettelijke taak en laat

het kennelijk aan zorgverzekeraar zelf over om te beslissen welke zorg al dan niet tot het verzekerde pakket behoort. Het advies van het Zorginstituut heeft dus geen enkele waarde in het onderhavige geschil en het Zorginstituut heeft geen wettelijke grondslag op basis waarvan de adviestaak met betrekking tot de omvang van het verzekerde pakket bij zorgverzekeraars kan worden neergelegd. Bij gebreke van een (daadwerkelijk) advies van het Zorginstituut en bij een omgekeerde bewijslast, ziet de ziektekostenverzekeraar zich genoodzaakt nogmaals te onderbouwen waarom de FreeStyle Libre niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Daarvoor is het volgende redengevend.

Ten tijde van de afwijzingsbeslissing (begin 2015) waren er nog geen wetenschappelijke onderzoeken die aantonen dat het hulpmiddel (FreeStyle Libre) voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Deze beslissing is dus op juiste gronden genomen.

Inmiddels zijn er twee (zeer) kleinschalige onderzoeken naar de FreeStyle Libre uitgevoerd, waarvan één nog niet is afgerond. Er is dus slechts één afgerond onderzoek, zodat volgens de adviserend geneeskundige hoe dan ook niet kan worden gesproken van evidence based medicine. Het afgeronde onderzoek is in november 2014 gepubliceerd op PubMed. De adviserend geneeskundige heeft ten aanzien van dit onderzoek opgemerkt dat in de grafieken is te zien "*dat de eerste dag grotere afwijkingen laat zien*", en dat het "*een te klein onderzoek is om grote conclusies uit te trekken*".

Een ander onderzoek wordt volgens de adviserend geneeskundige thans uitgevoerd door een andere verzekeraar in samenwerking met Isala. Dit tweede onderzoek is op 31 augustus 2015 gestart en nog niet afgerond. Slechts de eerste onderzoeksresultaten zijn recent (4 december 2015) gepubliceerd. Deze resultaten geven aan:

- *"De eerste conclusies zijn dat de FreeStyle een nauwkeurigheid kent die minder is dan die van vingerprikken.*
- *De waardes na de maaltijd stijgen en dalen volgens de FSL later dan met een bloedsuikermeter.*
- *Als je een FreeStyle gebruikt, dan hoef je minder te prikken in je vinger, maar je zult nog steeds af en toe moeten prikken voor een bloedglucosebepaling.*
- *Ook heeft de FreeStyle soms onverwacht een afwijkende waarde. Het is dan belangrijk dat een patiënt goed kan inschatten of er echt een probleem is.*
- *Nu is het belangrijk dat er een register komt voor de opvolging van Freestyle om voor een langere periode informatie over de FreeStyle te verzamelen. Dat verdere onderzoek naar effectiviteit is nog steeds belangrijk."*

De voorlopige conclusie uit dit tweede onderzoek is dan ook "*dat vergoeding uit de basisverzekering nog niet mogelijk is. Die beslissing ligt bij het Zorginstituut Nederland (ZIN) en VWS, en die hebben meer gegevens nodig.*"

Kortom: het hulpmiddel is niet altijd even accuraat en diabetici dienen naast het gebruik van het hulpmiddel te blijven prikken voor een accurate/betrouwbare bloedsuikermeting. Er is bovendien nader onderzoek nodig om echte conclusies te trekken. Ook wordt terecht aangegeven dat het Zorginstituut haar wettelijke adviestaak hier dient op te pakken.

Naast het gegeven dat de FreeStyle Libre niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, stelt de ziektekostenverzekeraar zich op het standpunt dat in casu geen sprake is van doelmatige zorg. In de voorwaarden van de zorgverzekering is bepaald dat zorg die onnodig is, of onnodig veel kost in vergelijking met een andere zorgvorm die gelijkwaardig is, gezien de indicatie en de zorgbehoefte, niet ten laste van de zorgverzekering komt. Het komt hier in wezen aan op een kostenoverweging: zorg die onnodig duur is, omdat er goedkopere, gelijkwaardige alternatieven bestaan, hoeft niet te worden vergoed (zie ook bindend advies SKGZ, zaaknummer 201402058). Nog afgezien van het feit dat de ziektekostenverzekeraar de gewenste zorg niet gelijkwaardig (in voormelde zin) acht, wordt opgemerkt dat het gewenste hulpmiddel - ook indien het wel gelijkwaardig zou zijn, hetgeen verzoeker en de fabrikant beweren - geen doelmatige zorg betreft, omdat het hulpmiddel vele malen kostbaarder is dan gebruikelijke vingerpriktesten door middel van een normale bloedglucosemeter met test-strips. Uitgerekend is dat een FreeStyle Libre omgerekend evenveel kost als 3200 vingerpriktesten op jaarbasis. Zoveel vingerpriktesten worden - voor zover bekend - nimmer uitgevoerd door verzekerden op jaarbasis. Gemiddeld worden door



diabetici jaarlijks 1200 vingerpriktesten uitgevoerd (bij drie insuline injecties per dag). Dit heeft de beroepsgroep van diabetesverpleegkundigen als uitgangspunt richting de ziektekostenverzekeraar gecommuniceerd.

Deze cijfers tonen aan dat de FreeStyle Libre (ook indien het wel een gelijkwaardig hulpmiddel zou zijn) geen doelmatig alternatief is. Een en ander wordt ook onderstreept door de eerste bevindingen uit het tweede onderzoek, welke bevindingen aangeven dat diabetici naast het gebruik van het hulpmiddel moeten blijven prikken voor een accurate/betrouwbare bloedsuikermeting.

De ziektekostenverzekeraar merkt verder op dat een andere wijze van continue bloedglucosemeting onder begeleiding van een specialist/internist (anders dan met behulp van een FreeStyle Libre) wél behoort tot het verzekerde pakket. De patiënt zou daarbij dan inzicht moeten geven in zelfmanagement conform het NDF protocol. Verzoeker heeft deze wijze van zorg afgewezen.

Daarnaast ontbreekt een concreet advies van de behandelend internist, dat verzoeker is aangewezen op een FreeStyle Libre (bijvoorbeeld omdat andere hulpmiddelen niet zouden werken). In dit verband wordt nog opgemerkt dat uit het dossier blijkt dat verzoeker frequent wordt overvallen door een (veel) te lage bloedsuikerspiegel (er wordt gesproken over diepe en frequente hypo's). In dit kader is de vraag of het wel in het belang van verzoeker is om te werken met een FreeStyle Libre, wanneer de (eerste resultaten uit) onderzoeken aantonen dat dit hulpmiddel niet altijd even accuraat is. Wellicht dat de arts van verzoeker hem kan adviseren waarom regelmatige vingerpriktesten of een andere wijze van continue bloedglucosemeting onder begeleiding in deze concrete omstandigheden van het geval niet veel meer voor de hand liggen.

De ziektekostenverzekeraar gaat ervan uit dat met het voorgaande tegemoet is gekomen aan het advies van het Zorginstituut. Vanwege de late verschijningsdata van de onderzoeken, kon deze informatie niet worden meegenomen in eerdere commentaren.

- 5.7. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt herhaald. Voorts heeft de ziektekostenverzekeraar aangevoerd dat als verzoeker last heeft van eeltvorming door het prikken, hiervoor andere oplossingen zijn. Zo kunnen handschoenen worden gedragen om eeltvorming te verminderen, en aan verzoeker is ook een glucosemeter aangeboden. Dat een andere verzekeraar de FreeStyle Libre wel heeft vergoed, kan een coulancebeslissing zijn.
- 5.8. Nadien heeft de ziektekostenverzekeraar verklaard dat naar aanleiding van het advies van het Zorginstituut, op 9 december 2015 in PubMed zonder enige zoekfilter is gezocht op "Freestyle Libre". Deze search leverde één zoekresultaat op. Dit betreft een onderzoek naar de Freestyle Libre. Dit onderzoek is reeds aan de commissie gezonden. Ten aanzien van het onderzoek heeft de adviserend geneeskundige het volgende opgemerkt: *"Het betreft een onderzoek waaraan 72 diabetes patiënten (type 1 of 2) deelnamen. Vergeleken werd met glucose bepaling van capillair bloed gedurende 14 dagen. Stand van de wetenschap en de praktijk dient te blijken uit twee RCT's of meerdere onderzoeken van een lager niveau (op de juiste wijze uitgevoerd en met voldoende aantallen patiënten). Daar wordt niet aan voldaan. Begin 2015 werd hetzelfde onderzoek uitgevoerd, toen nog geen enkele hit. Daarnaast is in die periode contact gezocht met de fabrikant voor nadere informatie, onderbouwing en toelichting over de FreeStyle libre en is gekeken naar de richtlijnen rond zelfcontrole. Dit leverde geen gegevens op waaruit stand van de wetenschap en praktijk bleek."* In aanvulling hierop heeft de productexpert van de ziektekostenverzekeraar laten weten dat inderdaad begin 2015 (toen het hulpmiddel werd geïntroduceerd) met de fabrikant van het hulpmiddel en de EADV (de beroepsorganisatie voor diabeteszorgverleners) is gesproken over de Freestyle Libre, om zodoende meer informatie over het hulpmiddel te verkrijgen. Op basis van deze gesprekken is door de productexpert geconcludeerd: *"Dat er nog geen duidelijkheid is over de nauwkeurigheid t.o.v. de weefselvingerprik en de consequenties daarvan. Dat er vragen zijn over de kosten versus de normale therapie. Dat er in geen enkele richtlijn voor het product wordt gesproken noch dat er een groep patiënten wordt aangewezen waarvoor het product geschikt zou zijn."* In het licht van het voorgaande is geoordeeld dat niet geconcludeerd kon worden dat de Freestyle Libre behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk. Tot slot verwijst de ziektekostenverzekeraar naar een website van verzekeraar Zilveren Kruis. Ook deze verzekeraar heeft geconcludeerd dat het hulpmiddel (nog) niet behoort tot het verzekerde pakket.

- 5.9. Tijdens de tweede zitting heeft de ziektekostenverzekeraar herhaald dat de FreeStyle Libre niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dat verzoeker het hulpmiddel zelf heeft getest brengt hierin geen verandering, omdat de ervaringen van één persoon weinig zeggen. Voorts is de FreeStyle Libre geen doelmatige zorg. Bovendien is het de vraag of dit hulpmiddel voor verzoeker is aangewezen. De doelmatigheid gaat voor een groot deel over de prijs. De FreeStyle Libre is niet gelijkwaardig aan continue glucose monitoring maar zit tussen bloedprikken en continue glucose monitoring in. De FreeStyle Libre moet samen met teststrips worden gebruikt. Daarnaast moet het apparaat volgens de handleiding van tijd tot tijd worden gekalibreerd. De FreeStyle Libre is op de eerste dag niet zo betrouwbaar, en ook op dag twaalf en dertien is het apparaat onzeker. De continue glucose monitoring is voor deze situatie bedoeld. Volgens een gesprek met iemand uit de beroepsgroep is bloedprikken nog steeds de aangewezen weg. Bij een vingerprik is een teststrip nodig en een lancet. Deze kosten samen € 0,40. Zes keer prikken per dag is gebruikelijk. De FreeStyle Libre komt niet voor in de toepasselijke richtlijnen, en ook als het verzekerde zorg is, is het de vraag of verzoeker hiervoor in aanmerking komt.
- 5.10. Nadien heeft de ziektekostenverzekeraar het volgende gesteld. De Hoge Raad heeft in 2014 bevestigd dat een zorgverzekeraar in beginsel niet kan worden verplicht tot het verstrekken of vergoeden van zorg die geen deel uitmaakt van het verzekerd pakket, ook niet als de verzekerde aan die zorg behoefte heeft in de zin van artikel 11 lid 1 Zvw. De dwingendrechtelijke beperking van de dekking tot het verzekerd pakket berust immers op een uitdrukkelijk gemaakte afweging van de wetgever (Hoge Raad 19 december 2014, ECLI:NL:HR:2014:3679). Uitgangspunt is derhalve dat de ziektekostenverzekeraar geen zorg zal vergoeden die niet behoort tot het verzekerde pakket. Indien tussen een verzekerde en een verzekeraar discussie ontstaat over de omvang van het verzekerde pakket en de verzekerde zich in dat kader wendt tot een rechter of de commissie, dan is het, gelet op artikel 150 Rv, aan de verzekerde om aannemelijk te maken dan wel te bewijzen dat de gewenste zorg behoort tot het verzekerde pakket. Wie stelt moet immers (bij betwisting) bewijzen. In dit licht stelt de ziektekostenverzekeraar vast dat verzoeker in de tijdens de tweede hoorzitting overgelegde stukken erkent dat hij niet kan bewijzen dat de FreeStyle Libre behoort tot het verzekerde pakket. In aanvulling hierop merkt de ziektekostenverzekeraar voor alle duidelijkheid (nogmaals) op dat de persoonlijke ervaringen van verzoeker met de (door hemzelf aangeschafte) FreeStyle Libre, niet doorslaggevend kunnen/mogen zijn ter beantwoording van de vraag of het hulpmiddel behoort tot het verzekerde pakket. De uit te voeren beoordeling van zorg aan de stand van de wetenschap en praktijk vergt immers een omvangrijke toets, hetgeen blijkt uit het rapport van het Zorginstituut dienaangaande en hetgeen overigens ook blijkt uit de juridische literatuur. In de onderhavige zaak is de ziektekostenverzekeraar, naar aanleiding van een advies van het Zorginstituut en de gerichte vragen van de commissie, de enige partij die een onderzoek naar de stand van de wetenschap en praktijk heeft uitgevoerd, hetgeen, ten onrechte, lijkt neer te komen op een omgekeerde bewijslast. Wat hier verder ook van zij, de ziektekostenverzekeraar is juist op basis van dat onderzoek tot de conclusie gekomen dat het door verzoeker gewenste hulpmiddel niet behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk. Concrete argumenten van verzoeker, waarom dit door de ziektekostenverzekeraar uitgevoerde onderzoek niet zou deugen en/of waarom zijn eigen persoonlijke ervaringen met de FreeStyle Libre zwaarder moeten wegen, zijn niet aangevoerd. Om voornoemde redenen dient het verzoek van verzoeker te worden afgewezen. Slechts voor zover de commissie van oordeel zou zijn dat het hulpmiddel wél behoort tot het verzekerde pakket, geldt (subsidiar) dat de gewenste zorg niet doelmatig wordt geacht. Eerder is toegelicht wat onder doelmatigheid moet worden verstaan. In het kader van de toetsing van de doelmatigheid, gaat het in deze zaak om de vraag of de vingerpriktesten doelmatiger zijn dan het werken met een FreeStyle Libre. De ziektekostenverzekeraar heeft reeds betwist dat sprake is van gelijkwaardige zorg in voormelde zin. Maar zelfs als zou worden aangenomen dat wél sprake is van gelijkwaardige zorg, dan geldt het uitgangspunt dat de meer kostbare vorm van zorg ondoelmatig is. In dit verband merkt de ziektekostenverzekeraar op dat de tijdens de tweede hoorzitting door verzoeker overgelegde financiële onderbouwing geen getrouw/accuraat beeld geeft van de kosten die verzekerden maken in het geval van vingerpriktesten en in het geval verzekerden een FreeStyle Libre zouden gebruiken. Daarvoor is het navolgende van belang. De zorginkoper/productspecialist die aanwezig was tijdens de tweede hoorzitting, constateert dat verzoeker in de door hem overgelegde stukken toelicht dat hij vijf tot zes keer per dag zijn glucose prikt. De

ziektekostenverzekeraar heeft twee tarieven afgesproken voor de levering van teststrips. Deze strips kosten bij de apotheek € 0,39 per strip. Bij overige leveranciers betaalt de ziektekostenverzekeraar € 0,35 per strip. Daarnaast maken verzekerden voor het uitvoeren van een vingerpriktest kosten voor het gebruik van een lancet (de naald). De kosten van een lancet zijn € 0,085 - € 0,10 per stuk. Verder geldt dat de bloedglucosemeter en de prikpen gratis worden verstrekt. De kosten voor het uitvoeren van één vingerpriktest bedragen dus € 0,45 tot € 0,49. Indien een verzekerde zes keer per dag een vingerpriktest uitvoert, zijn de kosten op jaarbasis maximaal (uitgaande van de duurdere teststrips) € 1.073,10 (6 \* 365 \* € 0,49). De jaarlijkse kosten van een FreeStyle Libre zijn aanzienlijk hoger. In dat geval maakt de verzekerde de volgende kosten:

- meter: eenmalige aanschaf startpakket (meter + twee sensoren): € 169,90;
- sensoren: € 59,90 per stuk voor veertien dagen;
- meter kost omgerekend dus € 50,10;
- nodig: 26 sensoren per jaar, kosten: € 1.557,40 (geen rekening gehouden met eerdere vervanging t.g.v. irritatie, loslaten, etc.);
- daarnaast zijn vingerpriktesten/teststrips nodig volgens de handleiding van de FreeStyle Libre om hypoglycaemieën te bevestigen, of bij ongelof over de meting. Aantal benodigde vingerpriktesten op jaarbasis is 100 stuks, hetgeen neerkomt op € 45,-.

De jaarkosten van een FreeStyle Libre zijn dus € 1.602,-. Ten opzichte van de vingerpriktesten, is het controleren van de bloedsuikers door middel van een FreeStyle Libre dus minimaal € 525,- duurder. Deze zorg is daarom niet doelmatig in bovenbedoelde zin, zodat het verzoek van verzoeker ook om die reden zou moeten worden afgewezen.

Ten aanzien van de beoordeling van de doelmatigheid merkt de ziektekostenverzekeraar tot slot nog op dat de beantwoording van de vraag of bepaalde zorg voor een verzekerde doelmatig is, gelet op artikel 14 Zvw, is voorbehouden aan de zorgverzekeraar. Aan verzekeraars wordt een bepaalde ruimte/discretionaire bevoegdheid overgelaten om in een individueel geval te beoordelen welke gevolgen overwegingen van doelmatigheid hebben voor de rechten op (vergoeding van) zorg van de betrokken verzekerde. De commissie voert om die reden doorgaans een marginale toetsing uit in individuele gevallen. Niet goed valt in te zien waarom in de onderhavige zaak minder ruimte zou zijn voor eigen doelmatigheidsoverwegingen (met name ten aanzien van het kostenaspect) door de ziektekostenverzekeraar.

Tot slot merkt de ziektekostenverzekeraar (meer subsidiair) op dat een hulpmiddel dat wèl voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk daarmee nog niet voor elke verzekerde even goed is. De ziektekostenverzekeraar twijfelt eraan of de FreeStyle Libre een goede oplossing is voor verzoeker en verwijst in dat verband nogmaals naar hetgeen naar voren is gebracht in het nader commentaar van 10 december 2015 en de ter zitting door de zorginkoper/productspecialist dienaangaande gemaakte opmerkingen.

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

## 6. De bevoegdheid van de commissie

6.1. Gelet op artikel A17 van de zorgverzekering is de commissie bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover 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.

## 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 voorwaarden van de zorgverzekering.

8.3. Op pagina 24 e.v. van de zorgverzekering is omschreven wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op hulpmiddelenzorg bestaat. Deze bepaling luidt, voor zover hier van belang:

“(…)

**Welke zorg**

*U heeft recht op functionerende hulpmiddelen die de minister van VWS in het verzekeringspakket heeft opgenomen. Welke hulpmiddelen dat zijn, is te vinden in de Regeling zorgverzekering. Sommige groepen hulpmiddelen zijn in de Regeling zorgverzekering specifiek beschreven, anderen zijn functiegericht omschreven. In het laatste geval betekent dat, dat u recht heeft op een hulpmiddel passend bij een omschreven functiebeperking. Menzis heeft in haar Verzekeringsreglement een overzicht van hulpmiddelen opgenomen die onder de Regeling zorgverzekering vallen. Ook heeft Menzis in het Verzekeringsreglement nadere voorwaarden gesteld aan het verkrijgen van deze hulpmiddelen.*

(…)

*Wilt u een hulpmiddel dat behoort tot de functiegericht omschreven hulpmiddelen maar is dit hulpmiddel niet in het Verzekeringsreglement opgenomen? Dient u dan een aanvraag in bij Menzis. Menzis zal uw aanvraag beoordelen. In de Regeling zorgverzekering zijn ook de indicatiecriteria opgenomen waaraan u moet voldoen om aanspraak te kunnen maken op het hulpmiddel. (...)*

**Eigen bijdrage**

*Voor sommige hulpmiddelen geldt een (procentuele) wettelijke eigen bijdrage of maximale vergoeding. U kunt in de Regeling zorgverzekering vinden of dat het geval is en hoe hoog de eigen bijdrage of maximale vergoeding dan is. U betaalt de eigen bijdrage aan de leverancier. De wettelijke eigen bijdragen en maximale vergoedingen kunt u ook vinden in het Verzekeringsreglement.*

**Welke zorgaanbieder**

*U kunt voor een hulpmiddel naar een leverancier van hulpmiddelen gaan. Menzis heeft voor de verschillende hulpmiddelen leveranciers gecontracteerd. U kunt uit deze leveranciers kiezen. (...)*

*Als u kiest voor een leverancier die geen overeenkomst met Menzis heeft gesloten, krijgt u de kosten vergoed tot een maximumbedrag. Wat u vergoed krijgt, vindt u in het Verzekeringsreglement. Als u voor een hulpmiddel naar een door Menzis niet-gecontracteerde leverancier gaat, moet deze leverancier soms aan bepaalde kwaliteits- of deskundigheidseisen voldoen. Welke dit zijn kunt u per hulpmiddel lezen in het Verzekeringsreglement.*

**Toestemming**

*In het Verzekeringsreglement staat per hulpmiddel of voorafgaande toestemming van Menzis nodig is. Het kan hierbij gaan om een eerste verstrekking, maar ook om vervanging, correctie of herstel van een hulpmiddel. Als u naar een gecontracteerde leverancier gaat, is voorafgaande toestemming van Menzis voor de meeste hulpmiddelen vaak niet nodig. De leverancier beoordeelt uw aanvraag. Als de leverancier niet zeker weet of Menzis u het hulpmiddel verstrekt of vergoedt, zal hij de aanvraag voor toestemming doorsturen naar Menzis. (...)*

8.4. Op pagina 7 van de voorwaarden van de zorgverzekering is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorg mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk, en bij het ontbreken van een dergelijk criterium als hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Voorts is op deze pagina bepaald dat de zorg doelmatig moet zijn. Zorg die

onnodig is, of onnodig veel kost in vergelijking met een andere zorgvorm die gelijkwaardig is gezien de indicatie en de zorgbehoefte, komt niet voor vergoeding in aanmerking.

8.5. Voornoemde bepalingen zijn volgens de voorwaarden van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).

8.6. 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.

Medisch-specialistische zorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.4 Bzv.

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.

Artikel 2.1 lid 3 Bzv bepaalt dat de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht heeft voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

8.7. 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

9.1. Gelet op de door partijen ingenomen standpunten, ligt de vraag voor of een FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring systeem voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, als bedoeld in de voorwaarden van de zorgverzekering.

9.2. Bij de beantwoording van de bovenstaande vraag sluit de commissie aan bij de in de medische wereld gangbare werkwijze waarbij het oordeel omtrent de gebruikelijkheid van medische behandelingen gebaseerd is op de beschikbare 'evidence' (hierna: bewijsvoering) omtrent die 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 data-bases, 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 onderzoekopzet, onderzoekspopulatie, controlegroep, randomisatie, blinding, mate van behandelingseffect, follow-up en statistische analyse.

- 9.3. 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 worden aangetroffen en daarvoor plausibele, zwaarwegende argumenten aanwezig zijn, kunnen bewijsvoeringen 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 worden 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.
- 9.4. Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot het FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring systeem bij diabetes is door de ziektekostenverzekeraar, naar aanleiding van het voorlopig advies van het Zorginstituut, uitgevoerd. De conclusie hiervan is dat deze zorg niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het Zorginstituut heeft het standpunt van de ziektekostenverzekeraar dat het FreeStyle Libre Glucose Monitoringssysteem niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, onderschreven. Derhalve is geen sprake van een verzekerde prestatie in het kader van de zorgverzekering.
- 9.5. Verzoeker heeft nog gesteld dat het verschil in kosten tussen bloedprikken en het FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring systeem minimaal is, en dat het laatstgenoemde systeem voor een kostenbesparing zal zorgen, aangezien verzoeker minder dan wel geen gebruik meer zal maken van ambulancevervoer en ziekenhuisopnames. Hiertoe merkt de commissie op dat bij de beoordeling van een verzoek om vergoeding of verstrekking ten laste van de zorgverzekering, enkel een rol speelt of de gewenste zorg onder de dekking valt, zoals omschreven in de voorwaarden. Voor substitutie van zorg, in die zin dat zorg wordt vergoed die niet is gedekt, is onder de huidige regelgeving geen mogelijkheid opgenomen.
- 9.6. Gelet op het voorgaande, heeft verzoeker geen aanspraak op het FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring systeem, ten laste van de zorgverzekering.

### **Conclusie**

- 9.7. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.
10. Het bindend advies
- 10.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 2 maart 2016,

A.I.M. van Mierlo