

16 FEB. 2016

201500532  
Zorginstituut Nederland



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

**Zorginstituut Nederland**

Pakket

Eekholt 4  
1112 XH Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

**Contactpersoon**

0530 2016019613

Datum 15 februari 2016  
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**

2015123361

**Onze referentie**

2016019613

**Uw referenties**

G47 201500532 en  
G85 201500532

**Uw brieven van**

6 oktober 2015 en  
3 februari 2016

Geachte voorzitter, commissie,

**Inleiding**

U hebt op 6 oktober 2015 aan Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een Flash glucosemonitoringssysteem (FGMsysteem), de FreeStyle Libre.

In het voorlopig advies van 19 november 2015 was het Zorginstituut van mening dat het niet kon beoordelen of verzoeker aanspraak had op vergoeding van de FreeStyle Libre omdat niet bleek dat verweerder systematisch onderzoek had gedaan op grond waarvan verweerder tot de conclusie kwam dat de interventie niet voldeed aan de stand van wetenschap en praktijk.

Op 4 februari 2016 heeft het Zorginstituut het verslag van de hoorzitting van 27 januari 2016 en aanvullende stukken ontvangen.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

**Medische beoordeling**

De medisch adviseur heeft kennisgenomen van het hoorzittingsverslag en aanvullende stukken. Op basis hiervan merkt de medisch adviseur het volgende op.

*Onderzoek verweerder*

Verweerder heeft onderzoek gedaan naar de stand van de wetenschap en praktijk van het FreeStyle Libre FGMsysteem (brief 6 januari 2016). Verweerder komt tot de conclusie dat dit hulpmiddel niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Zoekstrategie in Medline (Pubmed) op zoekterm "Freestyle libre" heeft slechts één klein onderzoek opgeleverd (Bailey 2015).<sup>1</sup> Daarnaast is er contact geweest met de fabrikant. Verder is een nog lopend onderzoek gevonden.

Subsidiar acht verweerder het hulpmiddel niet doelmatig in vergelijking met de traditionele vingerprikmethode om het bloedglucose gehalte te bepalen.

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
15 februari 2016

**Onze referentie**  
2016019613

#### *Onderzoek medisch adviseur*

In Medline blijkt inderdaad maar één publicatie te vinden waarin onderzoek is gedaan naar specifiek het FreeStyle Libre FGMsysteem. Het betreft een onderzoek naar de toepasbaarheid van het systeem bij 72 patiënten met diabetes type 2 en type 1. Beoordeeld is de betrouwbaarheid van de metingen ten opzichte van laboratorium bloedglucosemetingen. Er is niet onderzocht wat het effect van de metingen met het systeem is op de bloedglucosewaarden (HbA1c) in de klinische praktijk. Er zijn nog geen duidelijke aanbevelingen mogelijk voor het gebruik van FGM in plaats van bloedglucosebepalingen.<sup>2</sup> Er is op dit moment geen bewijsmateriaal (evidence) voor de meerwaarde van FGM.

#### *Conclusie*

De medisch adviseur is het daarom met verweerder eens dat FGM zoals met de FreeStyle Libre (nog) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

#### **Juridische beoordeling**

De vraag die beantwoord moet worden is of verzoeker in dit geval aanspraak heeft op de vergoeding van de FreeStyle Libre.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is bepaald dat deze is gebaseerd op de Zorgverzekeringswet en de bijbehorende regelgeving.

In artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg.

Het criterium 'stand van wetenschap en praktijk' heeft tot doel het basispakket te beperken tot die vormen van zorg waarvan op de effectiviteit mag worden vertrouwd.<sup>3</sup>

Het Zorginstituut is op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van zijn medisch adviseur van mening dat verzoeker geen aanspraak heeft op vergoeding van de FreeStyle Libre, omdat dit geen te verzekeren prestatie is nu niet wordt voldaan aan de stand van wetenschap en praktijk als bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv.

<sup>1</sup> Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, et al. The performance and usability of a factory-calibrated flash glucose monitoring system. *Diabetes Technol Ther* 2015;17(11):787-94

<sup>2</sup> Heinemann L, Freckmann G. CGM versus FGM; or, continuous glucose monitoring is not flash glucose monitoring. *J Diabetes Sci Technol* 2015;9(5):947-50

<sup>3</sup> Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-actueel/nieuws/2015/zorginstituut-actualiseert-beoordelingskader-%E2%80%99stand-wetenschap-en-praktijk%E2%80%99/zorginstituut-actualiseert-beoordelingskader-%E2%80%99stand-wetenschap-en-praktijk%E2%80%99/zinl%3ADocument/1501-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk/Beoordeling+stand+van+de+wetenschap+en+praktijk.pdf>

**Advies van Zorginstituut Nederland**

Op grond van het vorenstaande heeft verzoeker geen aanspraak op de FreeStyle Libre.

Hoogachtend,

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
15 februari 2016

**Onze referentie**  
2016019613

201500532

20 NOV. 2015



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket  
Eekholt 4  
1112 XH Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

**Contactpersoon**

0530.2015145385

Datum 19 november 2015  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2015123361

**Onze referentie**  
2015145385

**Uw referentie**  
G47 201500532

**Uw brief van**  
6 oktober 2015

Geachte voorzitter, commissie,

### **Inleiding**

U hebt op 6 oktober 2015 aan Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een FreeStyle Libre Flash glucosemonitoringssysteem (verder: de FreeStyle Libre). Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut 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.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

### **Medische beoordeling**

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

#### *Situatie verzoeker*

Verzoeker lijdt aan diabetes mellitus waarvoor hij 5 maal daags insuline spuit. Juiste en regelmatige bloedglucosemeting is belangrijk omdat hij hyper- of hypoglycaemie niet voelt aankomen. Verzoeker geeft, met onderschrijving van de huisarts, aan dat hij vanwege zijn beroep, grafsteenmaker, moeilijk gelegenheid kan vinden om bloed te prikken. Bewusteloosheid in de werksituatie komt regelmatig voor. Vanwege eelt op de vingers is meermalen per dag prikken zeer belastend. Verzoeker geeft aan dat de FreeStyle Libre hem iedere minuut van de

dag inzicht geeft in de glucosespiegel. Naast het veilige gevoel dat dit geeft, hoeft nu ook alleen het glucosegehalte conventioneel (vingerprik) gemeten te worden als de meting door de FreeStyle Libre daar aanleiding toe geeft.

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
19 november 2015

**Onze referentie**  
2015145385

#### *Afwijzing verweerder*

Verweerder wijst de aanvraag af omdat de FreeStyle Libre niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Daarnaast geeft het geen goede waarde en is het onvoldoende doorontwikkeld om bloedglucosemeters te vervangen. Er zijn onduidelijkheden over de betrouwbaarheid van deze wijze van controleren onder alle omstandigheden.

#### *Beoordeling*

De vraag is of de FreeStyle Libre voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Verweerder geeft aan begin 2015 te hebben gesproken met de producent van de FreeStyle Libre, maar verder is niet duidelijk hoe hij tot het standpunt is gekomen dat deze vorm van glucosemonitoring niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Uit het dossier blijkt niet dat er een gerichte literatuursearch is gedaan naar relevant gepubliceerd (inter)nationaal wetenschappelijk onderzoek.

#### *Conclusie*

Gezien het voorgaande is het niet mogelijk te beoordelen op welke grond verweerder tot de conclusie is gekomen dat de FreeStyle Libre niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

De vraag of verzoeker redelijkerwijs is aangewezen op continue glucose-monitoring is pas aan de orde als duidelijk is of de FreeStyle Libre voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij kan het standpunt 'continue glucose monitoring' van 2010 richtinggevend zijn.<sup>1</sup>

#### **Juridische beoordeling**

De vraag die beantwoord moet worden is of verzoeker in dit geval aanspraak heeft op de vergoeding van de FreeStyle Libre.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is bepaald dat deze is gebaseerd op de Zorgverzekeringswet en de bijbehorende regelgeving.

In artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg.

In artikel 2.1, derde lid, van het Bzv is bepaald dat een verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht heeft voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

---

<sup>1</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2010/1011-continue-glucose-monitoring/Continue+glucose+monitoring.pdf>

Dit komt overeen met hetgeen is bepaald in de artikelen over 'De inhoud en omvang van de zorg' en 'Indicatie en doelmatigheid' van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering.

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken. Het Zorginstituut is gelet op het advies van de medisch adviseur van mening dat het niet kan beoordelen of verzoeker aanspraak heeft op vergoeding van de FreeStyle Libre. Nu niet blijkt dat verweerder systematisch literatuuronderzoek heeft gedaan is het namelijk niet mogelijk te beoordelen op welke grond verweerder tot de conclusie is gekomen dat de interventie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

**Datum**  
19 november 2015  
**Onze referentie**  
2015145385

**Advies van Zorginstituut Nederland**

Het Zorginstituut raadt u aan verweerder nader te laten onderzoeken of de FreeStyle Libre voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk aan de hand van de opmerkingen die de medisch adviseur hierover heeft gemaakt. Afhankelijk van het resultaat van dit onderzoek moet worden beoordeeld onder welke zorg de FreeStyle Libre valt (hulpmiddelenzorg of medisch specialistische zorg), en vervolgens of verzoeker redelijkerwijs hierop is aangewezen.

Hoogachtend,