



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. de heer
Postbus 291
3700 AG ZEIST

201902500

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2020023621

Datum 28 mei 2020
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2020013135

Onze referentie
2020023621

Uw referentie
201902500

Uw brief van
11 maart 2020

Geachte heer [naam]

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting en de brief van verzoeker van 7 april 2020. Uit deze aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies hierbij als definitief beschouwen. Het Zorginstituut gaat hieronder nog in op de vragen die naar aanleiding van het voorlopig advies van 7 april 2020 zijn ontstaan.

Vragen naar aanleiding van het voorlopig advies

Uit het verslag van de hoorzitting blijkt dat onduidelijkheid bestaat over het moment van inwerkingtreding van het standpunt van 10 december 2019.

Verder vraagt u het Zorginstituut naar aanleiding van de stukken om in ieder geval in te gaan op de stelling van verzoeker dat *'de Freestyle Libre niet meer is dan een verbeterde bloedglucosewaardemeter en dat alle diabetespatiënten aanspraak hebben op zo'n meter'*. Meer concreet is volgens u wellicht de vraag welke afweging er aan ten grondslag ligt slechts een beperkt aantal patiëntengroepen aan te wijzen die aanspraak kunnen maken op dit hulpmiddel in plaats van te bepalen dat alle diabetespatiënten aanspraak hebben op dit hulpmiddel.

Beantwoording vragen naar aanleiding van het voorlopig advies

Inwerkingtreding van standpunten

Met verwijzing naar het voorlopig advies hangt de vraag of een hulpmiddel kan worden vergoed onder meer af van de vraag of het hulpmiddel voldoet aan de

stand van de wetenschap en praktijk (artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv). ¹Als het gaat om een positief standpunt kan het van belang zijn dat het Zorginstituut aangeeft op welk moment voldaan is aan dit criterium. Dat is het moment waarop de zorg tot de te verzekeren prestaties is gaan behoren (indien ook aan de overige voorwaarden is voldaan). Het gaat er dan om dat wordt vastgesteld op welk moment de gegevens die bepalend, doorslaggevend zijn voor de omslag (de conclusie dat de zorg is gaan voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk') door publicatie openbaar zijn geworden.² Het kan bijvoorbeeld zijn dat de gegevens uit een bepaald wetenschappelijk onderzoek of de binnen de beroepsgroep bereikte consensus de doorslag geven. De publicatiedatum van de betreffende gegevens is dan de datum van omslag. Van geval tot geval moet dit worden vastgesteld.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
28 mei 2020

Onze referentie
2020023621

De datum van inwerkingtreding van een standpunt staat in het standpunt aangegeven. Zoals aangegeven in het voorlopig advies is het standpunt van 30 april 2018 inwerking getreden op 27 november 2017 en is het standpunt van 10 december 2019 inwerking getreden op 10 december 2019. Voor het standpunt van 10 december 2019 is het volgende overwogen. Er zijn voor dit standpunt pas in de zomer 2019 nieuwe inzichten gepubliceerd over hoe de gemeten waarden met FGM in samenhang beoordeeld moeten worden. Na die tijd zijn nog observationele studies gepubliceerd die van belang waren voor de beoordeling. Ook heeft de beroepsgroep ons nog in de loop van november 2019 inzichten verschaft die relevant waren voor de interpretatie van de voor handen zijnde gegevens over effectiviteit. Vrij snel daarna heeft de Raad van Bestuur het standpunt vastgesteld. Omdat het niet mogelijk was één specifieke publicatie als doorslaggevend voor het positieve standpunt aan te wijzen (hetgeen zich vaker voordoet), is er voor gekozen om als datum van inwerkingtreding aan te houden de datum waarop het standpunt openbaar is geworden door vaststelling door de Raad van Bestuur van het Zorginstituut.

Reden voor uitgezonderde groep standpunt 2017

Met verwijzing naar het voorlopig advies valt sinds 27 november 2017 FGM voor 4 groepen mensen met diabetes mellitus al onder de basisverzekering als alternatief voor het 'real-time continue glucose monitoring systeem' (RT-CGM). De groep diabetespatiënten die aangewezen is op standaard monitoring van bloedglucose door frequent vingerprikken, viel toen buiten de vergoedingscriteria.

De reden hiervoor was dat er bij deze doelgroep nog geen eenduidig klinisch-wetenschappelijk onderzoek bestond naar de meerwaarde van FGM. FGM voldeed voor die patiëntengroep nog niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en kon om die reden niet worden vergoed voor deze patiëntengroep vanuit de basisverzekering.

Standpunt 2019

Het standpunt van 10 december 2019 beantwoordt de vraag waarom FGM 10

¹ Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk>

² Ten tijde van de Ziekenfondswet was het bestuursrecht van toepassing. De hoogste rechterlijke instantie was toen de Centrale Raad van beroep (CRvB). Volgens uitspraak van de CRvB is bepalend het moment waarop de resultaten van het voor de omslag relevante wetenschappelijke onderzoek door publicatie aan de beroepsgroep bekend is gemaakt. Zie CRvB 19 januari 2006, RZA 2006/80.

december 2019 effectieve en daarmee verzekerde zorg is voor personen met diabetes mellitus type 1 en 2 met een intensief insulineschema (basaal-bolus). In de praktijk zullen dit vrijwel alle patiënten zijn met diabetes type 1. Patiënten met diabetes type 1 maken zelf geen insuline aan en moeten extern insuline toegediend krijgen. Dit betreft altijd een intensief insulineschema. Aan patiënten met diabetes mellitus met een intensief insulineschema (basaal-bolus) wordt geadviseerd minimaal vier keer per dag hun glucosewaarden te meten, maar liefst nog 6-10 keer per dag voor een optimale regulering van hun glucosewaarden. De frequentie waarmee patiënten met een intensief insulineschema dit in de praktijk doen, is echter niet als voorwaarde gesteld om voor vergoeding in aanmerking te komen. FGM voldoet voor deze groepen patiënten aan de stand van wetenschap en praktijk en behoort daarmee tot de te verzekeren prestaties van de Zvw. Dit betekent niet dat iedere verzekerde automatisch FGM vergoed krijgt. Voor iedere individuele verzekerde moet worden nagegaan of voor hem/haar het best passende hulpmiddel is. Het Zorginstituut stelt in zijn standpunt als voorwaarde dat voor iedere individuele verzekerde moet worden nagegaan of FGM in zijn geval bijdraagt aan het behalen van de behandeldoelen op basis van zijn vermogen tot zelfmanagement. Dit zal gebeuren op basis van kwaliteitscriteria. Deze worden opgesteld door zorgverleners.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
28 mei 2020

Onze referentie
2020023621

Voor meer informatie verwijst ik u naar de betreffende standpunten.³

Hoogachtend,

Hoora aardeing zorg

³ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/publicaties/standpunten/2018/04/30/standpunt-flash-glucose-monitoring-freestyle-libre-bij-diabetes> en <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2019/12/10/fgm>



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2020016438

Datum 7 april 2020
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2020013135

Onze referentie
2020016438

Uw referentie
201902500

Uw brief van
11 maart 2020

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 11 maart 2020 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 glucose monitoringsysteem, de FreeStyle Libre (hierna: FGM).

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 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.

Geschil

Verzoeker heeft diabetes type 1 en gebruikte aanvankelijk teststrips om zijn bloedglucosewaarden te controleren. Verzoeker heeft in telefonisch contact met verweerder in november 2019 gevraagd of hij in aanmerking komt voor vergoeding van de FGM. Verweerder heeft toen medegedeeld dat verzoeker niet in aanmerking kwam voor vergoeding. Daarna heeft verzoeker gevraagd om het verschil van de kosten tussen de FGM en de teststrips te vergoeden. Verweerder heeft vervolgens aan verzoeker meegedeeld dat dit niet mogelijk is.

Verzoeker dient vervolgens op 30 december 2019 een nota in voor vergoeding van de gemaakte kosten van de FGM. Verzoeker heeft namelijk de FGM zelf inmiddels aangeschaft.

Verweerder heeft in reactie daarop in zijn brief van 3 januari 2020 aan verzoeker medegedeeld te moeten beschikken over een door een internist ingevuld aanvraagformulier om te kunnen beoordelen of verzoeker aanspraak heeft op de FGM. De nota was overigens van 5 december 2019. Uit het dossier blijkt dat verzoeker geen aanvraagformulier heeft verstrekt aan verweerder. Verweerder merkt op dat blijkt dat vanaf 6 januari 2020 door een gecontracteerde leverancier voor verzoeker de kosten voor een FGM worden gedeclareerd. Daarbij gaat verweerder er vanuit dat verzoeker aanspraak heeft op de FGM volgens het standpunt van het Zorginstituut van 10 december 2019.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
7 april 2020

Onze referentie
2020016438

Verzoeker wil dat verweerder de kosten van de FGM in 2019 vergoed en vindt dat verweerder tenminste een vergoeding moet toekennen gelijk aan de vergoeding van teststrips waarop verzoeker recht had (substitutie).

Uw commissie geeft aan dat het geschil zich toe spitst op de vraag of verweerder de nota die verzoeker heeft ingediend moet vergoeden. Om die vraag te beantwoorden is van belang te beoordelen of verzoeker een (verzekerings)indicatie had voor de afgenomen hulpmiddelen op het moment dat deze aan hem zijn geleverd. Het Zorginstituut beperkt zich tot het beantwoorden van deze vraag. Het Zorginstituut is dan ook niet bevoegd om te adviseren over substitutie.

Juridisch kader

Polisvoorwaarden

In artikel A.1.1 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is bepaald dat deze is gebaseerd op de Zvw, het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv). In artikel A 1.2 van de zorgverzekering wordt de regelgeving weergegeven met betrekking tot de stand van de wetenschap en praktijk.

In artikel B.4 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelen omschreven met verwijzing naar het Reglement Hulpmiddelen, behorende bij de zorgverzekering. In het Reglement Hulpmiddelen zijn nadere voorwaarden gesteld aan het verkrijgen van hulpmiddelen.

Regelgeving (voor zover relevant)

In artikel 2.1, tweede lid, van het 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.¹

In artikel 2.1, derde lid, van het Bzv is bepaald 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.

¹ Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/boekje-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk>

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

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
7 april 2020

Onze referentie
2020016438

Standpunt Zorginstituut 2018²

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

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

Het voorliggende standpunt was een eerste fase in het totale duidingsproces voor (mogelijke) vergoeding van FGM vanuit de basisverzekering. Het standpunt is inwerking getreden op 27 november 2017.

Standpunt Zorginstituut 2019³

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

Naar aanleiding van dit nieuwe standpunt heeft Zorgverzekeraars Nederland een landelijk aanvraagformulier gemaakt voor Flash glucosemonitoring.⁴

Beoordeling

Het Zorginstituut kan niet beoordelen of verzoeker een verzekeringsindicatie had voor de afgenomen hulpmiddelen op het moment dat deze aan hem zijn geleverd (5 december 2019). In het dossier zijn geen medische gegevens aanwezig om te kunnen vaststellen of verzoeker op dat moment een indicatie had voor een FGM. Er ontbreekt in het dossier namelijk een aanvraagformulier of een verklaring van een behandeld internist waaruit dat op te maken is.

Ook ontbreekt in het dossier een ingevuld aanvraagformulier van na 10 december 2019. Hierdoor is eveneens niet na te gaan of verzoeker behoort tot de indicatiegroep die vanaf 10 december 2019 aanspraak kan maken op vergoeding

² Zie <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/publicaties/standpunten/2018/04/30/standpunt-flash-glucose-monitoring-freestyle-libre-bij-diabetes>

³ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2019/12/10/fgm>

⁴ <https://znformulieren.nl/formulieren?folderid=338591748&title=Hulpmiddelen>

van de FGM, namelijk de personen met diabetes mellitus type 1 en 2 met een intensief insulineschema (basaal-bolus).

Uit het feit dat een gecontracteerde fabrikant vanaf januari 2020 wel een FGM bij verweerder declareert en verweerder deze vergoedt, is er een vermoeden dat verzoeker tot een van deze indicatiegroepen behoort. Verzoeker is mogelijk een diabetes type 1 patiënt met een intensief insulineschema (basaal-bolus).

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
7 april 2020

Onze referentie
2020016438

Advies van het Zorginstituut

Gelet op het voorgaande kan het Zorginstituut vanwege het ontbreken van medische informatie niet beoordelen of verzoeker een verzekeringsindicatie had voor de afgenomen hulpmiddelen op het moment dat deze aan hem zijn geleverd (5 december 2019).

Het Zorginstituut adviseert u om nader onderzoek te laten verrichten met inachtneming van het vorenstaande.

Hoogachtend,

. HOUTA afdeling zorg