**Medtronic 670G en de FGM**

*Op 10 december 2019 is het Zorginstituut tot de conclusie gekomen dat de Flash Glucose Monitoring (FGM) per direct in de basisverzekering moet komen voor alle mensen met diabetes met een ‘intensief insulineschema’ (type 1 en 2). Maar wat blijkt, mensen met diabetes die een Medtronic 670G pomp hebben komen niet in aanmerking voor deze FSL vergoeding. In voorliggend stuk een verklaring.*

*Door de overkoepelende organisatie van zorgverzekeraars Zorgverzekeraars Nederland (ZN) is, zoals dat gebruikelijk is voor nieuwe vergoedingen, een aanvraagformulier opgesteld dat moet worden ingevuld door de behandelaar om de FSL aan te vragen bij de hulpmiddelenleveranciers. In dit formulier heeft ZN een kwaliteitscriteria toegevoegd die mensen met een Medtronic 670G uitsluit voor de aanvraag van de FGM. ZN en zorgverzekeraars geven aan dat ze deze extra kwaliteitscriteria hebben opgesteld op basis van doelmatig gebruik van zorgmiddelen. ZN baseert dit op onjuiste aannames dat de 670G een duurdere en kostbaardere pomp is dan overige insulinepompen. Daarnaast geven ze de pompgebruiker ‘de schuld’ van de keuze om ze vervolgens van vergoeding FSL uit te sluiten. Ondanks meerdere verzoeken vanuit de DVN en behandelaars die betrokken zijn bij de rondetafelgesprekken over diabeteshulpmiddelen om dit beleid aan te passen is dit tot op heden nog niet gedaan door ZN en de zorgverzekeraars.*

*In dit stuk hieronder leggen we uit wat precies aan de hand is en hoe je als 670G gebruiker alsnog je Zorgverzekeraar kunt verzoeken om de FGM voor je te vergoeden, ook wanneer je de pomp hebt aangevraagd NA 20 december 2019.*

**Historie**

Het Zorginstituut bepaalt in Nederland welke hulpmiddelen en geneesmiddelen worden opgenomen in de basisverzekering. Op 12 december 2019 heeft het Zorginstituut Nederland bekend gemaakt dat de Flash Glucose Monitoring (FGM) (dit is de Freestyle Libre van Abbott), een sensortechnologie per 10 december 2019 is opgenomen in het basispakket voor mensen met diabetes type 1 en 2 met een ‘intensief insulineschema’. Het Zorginstituut heeft hierover een bericht geplaatst op haar website.

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

Het Zorginstituut acht voldoende bewezen dat het risico op hypoglykemieën (hypo’s) en hyperglykemieën (hypers) met de FGM wordt verkleind. Daarmee vermindert ook de kans op langetermijn complicaties. Op basis hiervan oordeelt het Zorginstituut dat FGM kan worden aangemerkt als effectievere zorg voor de onderzochte groep mensen met diabetes type 1 en 2 met een intensief insulineschema. Hiermee voldoet FGM aan het criterium ‘stand van wetenschap en praktijk’, wat een vereiste is voor vergoeding uit het basispakket. Het Zorginstituut geeft daarbij wel aan dat in overleg met verschillende partijen kwaliteitseisen moeten worden opgesteld aan de zorg die geleverd gaat worden.

Dit is allemaal mogelijk gemaakt door de enorme strijd die gevoerd is door de DVN, het team achter Sensorvergoeding en alle andere betrokkenen zoals behandelaars en individuele mensen met diabetes die zich hier hard voor hebben ingezet. Het is een enorme overwinning voor alle mensen met diabetes en voorkomt een hoop indirecte en directe complicaties op korte en lange termijn die ontstaan door diabetes. Daarnaast zorgt het voor veel effectievere zorg die op langere termijn kosten efficiënter is.

Direct hierna ontstond onduidelijkheid bij de zorgverzekeringen. Omdat er nog geen kwaliteitseisen waren opgesteld moesten zij snel schakelen omdat ze (naar eigen zeggen) werden overvallen door deze conclusie. Dit haal ik uit eigen ervaring na contact te hebben opgenomen met mijn zorgverzekeraar vlak na de bekendmaking op 10 december 2019 om na te vragen hoe ik de FGM kon aanvragen. Zorgverzekeringen hebben vervolgens via de overkoepelende organisatie ‘Zorgverzekeraars Nederland’ (hierna ZN) op 20 december 2019 een machtigingsformulier met behandelaren opgesteld voor de aanvraag van de FGM richting de verschillende gecontracteerde zorgverleners. Deze is vervolgens op 23 december en 22 januari 2020 aangepast om een en ander te verduidelijken en fouten uit eerdere formulieren te halen. De huidige versie van het machtigingsformulier ‘Aanvraag flash glucose monitoring’ is te vinden op de volgende website:

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

In dit formulier worden naast de juiste indicatie een aantal extra voorwaarden gesteld voor de aanvraag voor vergoeding voor de FGM. Dit helpt zorgverzekeraars om doelmatige zorg te leveren.

**Doelmatige zorg**

Om te voorkomen dat zorg in Nederland te duur wordt hebben Zorgverzekeraars wettelijk de taak gekregen om de kwaliteit en doelmatigheid van het inkopen van zorg te controleren. Is de zorg niet goed genoeg, dan kunnen ze besluiten om geen contract af te sluiten. Dit doen zij op basis van de grote hoeveelheid informatie waar zij over beschikken. Doordat het budget voor de zorg vaststaat, worden de zorgverzekeraars ook gestimuleerd doelmatig in te kopen. Daarnaast zien de verzekeraars erop toe dat de declaraties van zorgaanbieders kloppen en dat de gedeclareerde zorg ook daadwerkelijk en doelmatig geleverd wordt. De zorgverzekeraars hebben ook een zorgplicht en leveren zo nodig bemiddeling bij het vinden van een zorgaanbieder. Dit alles moet wel binnen het kader vallen van de zorg die zij vanuit het basispakket moeten leveren.

Wat precies in het basispakket komt wordt besloten door het Ministerie van Volksgezondheid, Wetenschap en Sport. Dit ministerie laat zich hierop leiden door de standpunten die worden ingenomen door het Zorginstituut Nederland die daadwerkelijk onderzoek doet naar de effectiviteit van hulpmiddelen en geneesmiddelen in balans met de kosten. Het komt weinig voor dat het ministerie een standpunt van het Zorginstituut niet overneemt.

**Het probleem**

Het Zorginstituut Nederland heeft per 10 december 2019 de FGM toegevoegd aan de vergoedingen vanuit het basispakket voor alle mensen met Diabetes type 1 en 2 met een ‘intensief insulineschema’. De Zorgverzekeraars hebben met het aanvraagformulier de volgende ‘kwaliteitseis’ toegevoegd:

*- er geen sprake is van het gebruik van een insulinepomp waarbij RT-CGM expliciet onderdeel uitmaakt van die toepassing (hybrid closed loop).*

Dit is een probleem. Hiermee worden namelijk alle mensen met type 1 en type 2 diabetes met een ‘intensief insulineschema’ die gebruik maken van een Medtronic Minimed 670G per definitie uitgesloten. Deze pomp heeft namelijk de mogelijkheid om te gebruiken als ‘hybrid closed loop’ systeem. Het Zorginstituut schrijft echter niets over deze beperking die de zorgverzekeraars opleggen. Dit gaat dus tegen het besluit van het Zorginstituut Nederland in en zorgt onbedoeld voor een groep mensen met diabetes die nu buiten de boot vallen. ZN en de zorgverzekeraars baseren dit besluit op basis van doelmatigheid binnen de zorg. In het ‘Aanvraagformulier Flash Glucose Monitoring’ op de website van ZN stellen ze:

*“Waarom kom ik niet in aanmerking voor FGM als ik een hybrid closed loop insulinepomp gebruik?”*

*U komt niet in aanmerking voor FGM omdat een hybrid closed loop insulinepomp juist verstrekt is met als doel om met bijpassende rtCGM te gebruiken en niet met FGM. Een FGM kan geen koppeling maken met uw insulinepomp. Zonder de inzet van bijpassende rtCGM heeft een hybrid closed loop geen toegevoegde waarde en volstaat een conventionele insulinepomp. Daarnaast is de hybrid closed loop insulinepomp een duurdere en onnodig kostbare variant wanneer deze gecombineerd gebruikt wordt met FGM. De combinatie van dit type insulinepomp met FGM vinden zorgverzekeraars dan ook niet doelmatig.*

Hieronder wordt bovenstaande antwoord van ZN behandeld en is beschreven waarom dit een onjuiste en tevens onredelijke beslissing is.

1. Afwijzing op basis van aannames van kosten voor de pomp

In de afwijzing stellen ZN en Zorgverzekeraars dat de 670g ‘hybrid closed loop’ insulinepomp een duurdere en kostbare variant is wanneer deze gebruikt wordt met de FGM. Navraag bij verschillende pompleveranciers wijst uit dat dit een onjuiste aanname is. De 670G is niet onnodig veel duurder en kostbaarder dan andere insulinepompen waarbij zorgverzekeraars wel zijn overgegaan tot vergoeding van de FGM. Zorgverzekeraars beschikken zelf over de volledige lijst met kosten voor aanschaf door de zorgverzekeraar.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Leverancier** | **Pompnaam**  | **Kosten aanschaf door particulier**  | **Kosten aanschaf door Zorgverzekeraar**  |
| Ipsonet | Ipsopump | \*\*\* | 3905,- euro \*\*\*\* |
| Onemed | Kaleido | 4.142,- euro | 3.444,40 euro\*\* |
| Medtronic | 670G | 3.888,- euro | 3.444,40 euro\*\* |
| Medtronic | 640G | 3.888,- euro | \*\*\* |
| Accucheck | Insight | 3.652,44 euro | +- 2.700 euro\* |
| Accucheck | Combo | 3.454,17 euro | +- 2.700 euro\* |

\*) Het is onbekend of deze kosten
\*\*) Deze kosten zijn inclusief 9% BTW
\*\*\*) Deze kosten kon de leverancier niet aanleveren.
\*\*\*\*) De kosten van deze pomp liggen rond deze prijs.

Uit bovenstaande tabel blijkt duidelijk dat geen tot weinig verschil in prijs zit tussen de aanschafwaarde van 670G en andere insulinepompen waarbij Zorgverzekeraars wel een vergoeding verlenen voor de FGM. Daarnaast blijkt de 670G exact even duur te zijn als de Onemed Kaleido waarbij Zorgverzekeraars wel een vergoeding voor FGM verlenen. Het argument met betrekking tot kosten gaat om die reden niet op.

1. *Het standpunt van het Zorginstituut*

Het Zorginstituut Nederland schrijf op hun website:

*Het gebruik van de sensortechnologie moet gekoppeld worden aan concrete behandeldoelen en evaluatiemomenten. Verder moet iemand zich laten trainen in het juiste gebruik van FGM en in staat zijn de data goed te interpreteren en daarnaar te handelen. Beroepsgroepen en zorgverzekeraars zijn verantwoordelijk voor de kwaliteitseisen.*

Een kwaliteitseis op basis van het type hulpmiddel wordt hierin niet genoemd. Het gaat hierbij om doelmatigheid van gebruik binnen de concrete behandeldoelen van de patiënt, niet welk middel daarbij wordt gebruikt. ZN en zorgverzekeraars werpen hiermee een extra drempel bovenop de verplichte vergoeding die zij wettelijk moeten leveren vanuit het basispakket zoals aangegeven door het Zorginstituut Nederland.

1. *Doelmatigheid van keuze*

De 670G is een logische opvolger van de 640G. De 640G kwam in Nederland uit in mei 2015, de 670G kwam in 2018 op de Nederlandse markt en heeft exact dezelfde functionaliteit met daarbij de mogelijkheden om ook een ‘closed hybrid loop’ systeem aan te kunnen zetten mits gebruik wordt gemaakt van RT-CGM sensoren. Het is daarom onzinnig en onlogisch om te kiezen voor een verouderde insulinepomp. Dit is dan ook voor veel mensen met diabetes de reden waarom gekozen is voor de 670G in plaats van bijvoorbeeld de 640G. Daarnaast zit een pompgebruiker in Nederland 4 jaar lang aan een pompcontract vast.

1. Op de stoel van de Zorgverlener

Zorgverzekeraars gaan met de beslissing over doelmatigheid op de stoel van de zorgverlener zitten zonder daarbij rekening te houden met de persoonlijk situatie van de patiënt. Keuze voor deze pomp is gegaan in samenspraak met het behandelteam. Aan de hand van de beschikbare pompen binnen de gecontracteerde zorg en het huidige behandelplan en behandeldoelen is deze pomp als meest geschikte pomp op dat moment gekozen.

1. Onduidelijke specificatie en conventionele pomp

ZN en zorgverzekeraars specificeren niet waarom ze de combinatie tussen de 670G en de FGM niet doelmatig vinden. ZN en zorgverzekeraars specificeren alleen dat de combinatie onnodig duur is maar gaan daarbij voorbij aan het feit dat de pomp binnen de gecontracteerde zorg valt. Het is wel degelijk mogelijk om deze pomp als conventionele insulinepomp te gebruiken. Dit blijkt ook duidelijk uit de handleidingen en trainingsdocumenten van Medtronic.

1. Afwijzing had moeten plaatsvinden op pomp en niet op de FGM

Zorgverzekeraars wijzen op dit moment de vergoeding van FGM af op basis van pompkeuze en geven daarbij doelmatigheid van deze pomp als argument. Echter heeft de zorgverzekeraar nooit deze pomp afgewezen op doelmatigheid terwijl ze wisten dat de patiënt op het moment van aanvraag geen indicatie had voor een RT-CGM of hebben verzuimd om dit op dat moment na te gaan. Zorgverzekeraars straffen pompgebruikers nu na afloop af voor een eerdere keuze waar ze toentertijd toestemming gaf.

**Mijn strijd**

Ik was het in februari 2020 niet eens met de beslissing dat mijn Zorgverzekeraar vergoeding voor de FGM afwees. Op basis daarvan ben ik onderzoek gaan doen naar de achterliggende reden voor de afwijzing. Als eerste stap heb ik contact opgenomen met de verschillende pompleveranciers om te verifiëren of doelmatigheid op basis van kosten als argument valide was. Dit bleek niet zo te zijn (zie hierboven). Vervolgens heb ik ZN gevraagd om deze kwaliteitseis te verwijderen van het aanvraagformuiler. Hier hebben ze, los van een telefoontje door een van hun medewerkers, nooit gehoor aan gegeven. Daarnaast heeft mijn Zorgverzekeraar mijn klacht afgewezen.

Ik ben vervolgens in contact gekomen met de DVN die dit probleem al aangekaart had tijdens de rondetafel gesprekken over hulpmiddelen. Zelf ben ik vervolgens naar de Stichting Klachten- en Geschillencommissie Zorgverzekeringen (SKGZ) gestapt om hen een onafhankelijk bindend advies te laten geven over de kwestie. Dit was op 1 april 2020. In de tussentijd ben ik vanuit eigen middelen de FGM blijven bekostigen via Abbott. Kosten hiervoor waren 60 euro per twee weken.

Op 15 mei 2020 kreeg ik een reactie van mijn zorgverzekeraar via de SKGZ. De Zorgverzekering gaf aan dat ik alsnog aanspraak maak op de FGM ondanks dat ik een 670G heb en heeft aangegeven alle kosten die ik gemaakt heb (ondertussen 7 sensoren a 420 euro en 37 euro voor klacht bij de SKGZ) terug te betalen.

Hiermee is de strijd voor mij nog niet geëindigd. Met dit bericht hoop ik een groter groep te bereiken die tegen hetzelfde probleem aanloopt. Bijgeleverd heb ik een voorbeeld klachtenbrief, gebaseerd op mijn klachtenbrief, die gebruikt kan worden richting jouw zorgverzekeraar. De argumenten die gebruikt worden door ZN en Zorgverzekeraars zijn gebaseerd op aannames en zijn feitelijk onjuist. Daarnaast zijn inmiddels meerdere mensen met diabetes geweest die net als ik succesvol waren in het aanvechten van deze beslissing.

**Huidige status**

Uit verschillende bronnen blijkt dat mogelijk een aanpassing komt op het formulier waarbij mensen die de pomp hebben ontvangen voor 20 december 2019 alsnog de FGM vergoed krijgen. Een coulance (op individueel niveau) is echter niet genoeg omdat ZN en de zorgverzekeraars hiermee niet toegeven fout te zitten en het probleem blijft bestaan. Daarnaast vallen hierdoor alsnog verschillende pompgebruikers buiten de boot en wordt de drempel hoger om deze pomp in de toekomst voor te schrijven. Als laatst is niet iedereen bereidwillig of heeft de mogelijkheden om in bezwaar te gaan tegen de beslissing van de zorgverzekeraar.

Het Zorginstituut is een publieke instelling. Aan de hand van een WOB (Wet openbaar bestuur) verzoek moet het Zorginstituut alle documenten openbaar maken die betrekking hebben tot de totstandkoming van het ‘Aanvraagformulier Flash Glucose Monitoring’ van ZN. Het Zorginstituut is een van de partijen die samen met de DVN, NDF, ZN, behandelaren, artsen en verschillende zorgverzekeraars aan tafel zat om dit mogelijk te maken. Mogelijk komt hier nieuwe informatie uit waaruit blijkt dat verschillen partijen het ook niet eens zijn met de beslissing van ZN en zorgverzekeraars.

Als laatste is begin februari 2020 een melding gedaan bij de Zorgautoriteit. Dit is de autoriteit die onderzoek doet naar partijen binnen de zorg die zich niet houden aan de afgesproken regels. Helaas geeft de Zorgautoriteit geen terugkoppeling over onderzoeken die zij verrichten richting melders.

DVN, Sensorvergoeding en ik zetten de strijd door om voor alle mensen met diabetes type 1 en 2 met een ‘intensief insulineschema’ vergoeding voor sensortechnologie mogelijk te maken. Hierbij zullen we mensen met diabetes tegen problemen aanlopen met de voorbeeldbrief en eventuele vragen die uit bovenstaande stuk en/of de klachtenprocedures bij zorgverzekeringen naar voren komen blijven ondersteunen. Daarnaast zullen we nogmaals een beroep doen op ZN en de individuele zorgverzekeraars om het ‘Aanvraagformulier Flash Glucose Monitoring’ te wijzigen.