

Onderwerp:	<b>Implanteerbare insulinepomp geen te verzekeren prestatie</b>
Samenvatting:	Behandeling van diabetes door middel van een implanteerbare insulinepomp (IIP) voor intraperitoneale toediening van insuline kan tot de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg' worden gerekend, indien verzekerden daarop zijn aangewezen door de omstandigheid dat er voor hen geen andere mogelijkheid is om met behulp van subcutane insulinetoediening diabetes mellitus adequaat te behandelen. Daaronder vallen bijvoorbeeld zeldzame vormen van insuline resistentie bij subcutane toediening en huidreacties op subcutane insulinetoediening waardoor subcutane toediening niet meer mogelijk is.
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	21 mei 2007

Onderstaand de volledige uitspraak.

#### **Uw adviesaanvraag**

U wilt specifiek advies over de vraag of het hier zorg betreft conform "de stand van de wetenschap en praktijk" (voor 1 januari 2006 "gebruikelijke" zorg) en of deze zorg daarmee tot de te verzekeren prestaties krachtens de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving behoort (de basisverzekering), en zo ja, onder welke voorwaarden. Indien deze voorwaarden afwijken van de in het verleden gebruikte indicaties, zou u tevens willen weten, hoe u moet omgaan met die mensen die al zo'n pomp hebben (op basis van een experiment in de Isalaklinieken) bij wie de pomp nu vervangen moet worden. Tevens wilt u weten of bij vervanging andere indicaties gelden.

#### **Wet- en regelgeving**

Met betrekking tot deze adviesaanvraag zijn de volgende bepalingen van belang.

- Zorgverzekeringswet, artikel 10, aanhef en onder a
- Besluit zorgverzekering, artikel 2.1, tweede lid en artikel 2.4, eerste lid

#### **Medische beoordeling**

Voor een medische beoordeling van uw adviesaanvraag heeft de medisch adviseur van het College kennisgenomen van de stukken. De medisch adviseur deelt het volgende mee.

#### *Achtergrond*

IIP's zijn ontwikkeld om een meer fysiologische toediening van insuline mogelijk te maken, in vergelijking met de *subcutane* intermitterende of continue toediening van insuline.

In de tachtiger jaren werd de IIP ontwikkeld in de VS en Europa. Op dit moment wordt de pomp voornamelijk in centra in Frankrijk, Zweden en Nederland gebruikt bij *type 1* diabetes. In de VS is men ervan afgestapt. Vooral de financiering van de pompen en de insuline is een probleem gebleken. Daarnaast brengt de inwendige pomp complicaties met zich mee, zoals infecties en catheterversoppingen. E.e.a. heeft tot gevolg gehad dat gerandomiseerde trials met harde uitkomstmaten niet van de grond zijn gekomen.

In Nederland is een trial gestart bij het VU medisch centrum, maar in 2004 weer stopgezet. In de Isala klinieken Zwolle wordt nog een studie verricht waarin de IIP's vergeleken worden met subcutane insulinetoediening met behulp van een pomp. Bovendien worden

in dat centrum ook patiënten buiten studieverband behandeld met een IIP. Door de sterk gestegen prijs van de pompjes (nu ± €40.000) is continueren van de studie, én het vervangen van de pompjes bij patiënten die al langdurig op deze manier worden behandeld niet meer mogelijk.

*Literatuursearch d.d. 29-01-2007*

De medisch adviseur heeft gezocht volgens protocol met mesh termen "infusion pumps, implantable" and "insulin" (zie referenties in voetnoot). Daarnaast heeft zij gebruik gemaakt van informatie verstrekt door de Isala klinieken. Ze vond 2 RCT's.

Selam et al (zie voetnoot onder 1) randomiseerde voor IV of IP (met pompje) toediening versus SC (met pompje of injecties) toediening in 56 *type 1* patiënten. Het percentage glucosewaarden > 11 mmol/L en de SD van de glucosewaarden (als maat voor de variatie in de glucosewaarden) bleek significant lager dan tijdens SC toediening (1). Afname van HbA1c, het gewicht, insuline doseringen, lipiden spiegels en frequentie van hypoglykemieën waren niet verschillend tussen de groepen.

Een 2de RCT betrof *type 2* diabetespatiënten (zie voetnoot onder 2). 121 Patiënten werden gerandomiseerd voor ofwel multipele dagelijkse SC injecties ofwel IIP. Bij de met IIP behandelde patiënten nam het aantal hypoglykemieën af en verbeterde de QOL (2). Er zijn geen RCT's verricht met harde uitkomstmaten zoals vasculaire schade of morbiditeit.

Observationele studies hebben zich vooral gericht op de veiligheid en werkzaamheid van het systeem. Er is geen lange termijns follow-up over diabetesgerelateerde morbiditeit en mortaliteit gepubliceerd.

### *Conclusie*

De toepassing van IIP pompjes is beperkt gebleven door de hoge kosten, het optreden van complicaties en het ontbreken van data over effectiviteit wat betreft klinische eindpunten. In de afgelopen jaren is verdere toepassing en het genereren van harde data uitgebleven. Daarnaast zijn er aanwijzingen dat de behandeling van *type 1* diabetes is verbeterd door ontwikkelingen op het gebied van nieuwe insulines en multidisciplinaire (keten)zorg.

Gezien het ontbreken van enig gegeven over de effecten van IIP behandeling op klinische parameters als vasculaire schade en diabetes gerelateerde morbiditeit en mortaliteit is IIP geen zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk als er ook andere mogelijkheden zijn om de diabetes te behandelen, die wel hun effect op lange termijn hebben bewezen. Alleen in uitzonderlijke gevallen kan IIP beschouwd worden als zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk, namelijk in die situaties waarin er geen andere mogelijkheid is om met behulp van subcutane insulinetoediening diabetes mellitus adequaat te behandelen. Daaronder vallen bijvoorbeeld zeldzame vormen van insuline resistentie bij subcutane toediening en huidreacties op subcutane insulinetoediening waardoor subcutane toediening niet meer mogelijk is.

Immers, uit studies is wel gebleken dat de glucoseregulatie met behulp van een IIP goed verloopt. Er zijn echter geen lange termijnsresultaten. Deze beperkte bewijskracht is in dit geval acceptabel omdat er geen andere mogelijkheden zijn voor deze patiënten.

### **Juridische beoordeling en Advies van het College**

De vraag die beantwoord moet worden is of in de in uw adviesaanvraag geschetste situatie de behandeling van diabetes door middel van een implanteerbare insulinepomp (IIP) voor intraperitoneale toediening van insuline tot de te verzekeren prestaties krachtens de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving behoort.

---

\*

#### **Referenties**

1. Selam JL, Raccach D, Heandier N, Lozano JL, et al. Randomized comparison of metabolic control achieved by intraperitoneal insulin infusion with implantable pumps versus intensive subcutaneous insulin therapy in *type 1* diabetic patients. *Diabetes Care* 1992; 15: 53-58.

2. Sadek CD, Duckworth WC, Globbie-Hurder A, Henderson WG, et al. Implantable insulin pumps vs multiple dose insulin for non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized clinical trial. *JAMA* 1996; 276: 1322-1327.

3. Renard E. Implantable insulin delivery pumps. *M in Invas Ther & Allied Technol* 2004; 13: 328-335.

Gelet op de toepasselijke wet- en regelgeving en het advies van de medisch adviseur, adviseert het College het volgende:

Behandeling van diabetes door middel van een implanteerbare insulinepomp (IIP) kan tot de te verzekeren prestatie "geneeskundige zorg" worden gerekend, indien verzekeren daarop zijn aangewezen door de omstandigheid dat er voor hen geen andere mogelijkheid is om met behulp van subcutane insulinetoediening diabetes mellitus adequaat te behandelen. Daaronder vallen bijvoorbeeld zeldzame vormen van insuline resistentie bij subcutane toediening en huidreacties op subcutane insulinetoediening waardoor subcutane toediening niet meer mogelijk is.

Tevens heeft u gevraagd of patiënten die in het kader van het lopende experiment in de Isala Klinieken al een IIP hebben, die echter nu vervangen moet worden, ten laste van de basisverzekering in aanmerking kunnen komen voor een vervangende pomp.

Het College is van mening dat dit alleen mogelijk is, als deze patiënten voldoen aan bovengenoemde indicatievoorwaarden. Bij vervanging moet immers worden nagegaan of de pomp voor hen een verzekerde verstrekking is, hetgeen in de eerste plaats samenhangt met de vraag of het geneeskundige zorg betreft die behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk. Dit laatste is voor de IIP alleen het geval onder de hierboven genoemde situatie.

Het College gaat ervan uit dat hiermee uw vragen zijn beantwoord en adviseert u bovenvermeld advies te betrekken bij een beslissing op eventuele aanvragen voor een IIP.