



Zorginstituut Nederland

Onderwerp:	<b>Flash glucosemonitorsysteem (FreeStyle Libre)</b>
	Verstrekkingsgeschiedenis
Zorgvorm:	Hulpmiddelenzorg
Datum:	15 februari 2016
Samenvatting:	Vergoeding van een Flash glucosemonitorsysteem (FGM-systeem), meer specifiek de FreeStyle Libre. Het Zorginstituut concludeert dat het FreeStyle Libre FGM-systeem niet voldoet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Verzoeker heeft daarom geen aanspraak op (vergoeding van) dit hulpmiddel.

De Geschillencommissie van de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekering, de SKGZ, heeft het Zorginstituut in het kader van een geschil verzocht te beoordelen of het FreeStyle Libre FGM-systeem (verder: de FreeStyle Libre) verzekerde zorg is.

#### *Geschil*

Verzoeker lijdt aan diabetes mellitus waarvoor hij meerdere malen per dag insuline spuit. Juiste en regelmatige bloedglucosemeting is belangrijk, omdat hij hyper- of hypoglycaemie niet voelt aankomen. Met onderschrijving van de huisarts geeft verzoeker aan dat hij vanwege zijn beroep 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. Met FreeStyle Libre hoeft alleen het glucosegehalte conventioneel (vingerprik) gemeten te worden als de meting door de FreeStyle Libre daar aanleiding toe geeft.

#### *Afwijzing verweerder*

Verweerder wijst de aanvraag af, omdat de FreeStyle Libre niet voldoet aan het wettelijk criterium '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.

#### *Medische beoordeling*

##### Onderzoek verweerder

Verweerder geeft aan begin 2015 te hebben gesproken met de producent van de FreeStyle Libre. Verweerder heeft verder onderzoek gedaan naar 'de stand van de wetenschap en praktijk' van de FreeStyle Libre en komt tot de conclusie dat dit hulpmiddel niet voldoet aan dit wettelijk criterium.

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

##### Onderzoek Zorginstituut

De medisch adviseur van het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de ingekomen stukken. De vraag is of de FreeStyle Libre voldoet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

<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.

Er blijkt inderdaad maar één publicatie te vinden waarin onderzoek is gedaan naar specifiek de FreeStyle Libre.<sup>2</sup> 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 dit systeem is op de bloedglucosewaarden (HbA1c) in de klinische praktijk. Er zijn nog geen duidelijke aanbevelingen mogelijk voor het gebruik van een FGM-systeem in plaats van bloedglucosebepalingen.<sup>3</sup> Op dit moment is er geen bewijsmateriaal (evidence) voor de meerwaarde van een FGM-systeem zoals de FreeStyle Libre.

#### *Juridische beoordeling*

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

Artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering (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 het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg.

Het criterium 'de stand van 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 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>2</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>3</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.