Zorginstituut Nederland

Bloedglucosetestmateriaal: vergoeding & kwaliteit

Analyse van ontwikkelingen 2009-2015

Fransje van Vlaardingen en Pé Mullenders | 31 mei 2016

In juli 2008 publiceerde Zorginstituut Nederland de *Pakketscan diabetes*. Daarin beschreven wij dat patiënten en zorgverleners behoefte hadden aan ruimere vergoeding van hulpmiddelen, onder andere het testmateriaal voor bloedglucosebepaling. Het ging toen om een specifieke groep patiënten, namelijk degenen die zonder insuline behandeld werden en daarom geen vergoeding van hun teststrips kregen. Dit artikel geeft de ontwikkelingen weer in de vergoeding van bloedglucosetestmateriaal in Nederland in de daaropvolgende periode 2009-2015. We zien hierbij dat steeds meer diabetespatiënten, ook degenen die wel insuline gebruiken, met veranderingen in de vergoeding van hun hulpmiddelen te maken krijgen. Het gaat nu echter niet meer alleen over vergoeding, maar ook over keuzevrijheid en kwaliteit van bloedglucosetestmateriaal. Daarmee heeft deze discussie zich verlegd en verbreed. Met ondersteuning van het Zorginstituut is in 2016 een werkgroep gestart waaraan patiënten, zorgverleners, zorgverzekeraars, producenten en distributeurs deelnemen. De werkgroep richt zich specifiek op kwaliteitsverbetering van het hele proces rond diabeteshulpmiddelen.

Pakketscan diabetes

In juli 2008 publiceerde het College voor zorgverzekeringen (CVZ), thans Zorginstituut Nederland, de *Pakketscan diabetes*. Daarin beschreven wij dat patiënten en zorgverleners behoefte hadden aan ruimere vergoeding van hulpmiddelen, onder andere het testmateriaal voor bloedglucosebepaling voor alle mensen met diabetes type 2.[1] Alleen patiënten die insuline gebruikten en patiënten waarbij behandeling met insuline werd overwogen, hadden recht op vergoeding van hun testmateriaal vanuit de Zorgverzekeringswet (Zvw).[2] Hoe heeft de vergoeding van bloedglucosetestmateriaal zich sindsdien ontwikkeld? En welke rol spelen de verschillende partijen die bij diabeteszorg betrokken zijn? We gaan in dit artikel na waar diabetespatiënten in de afgelopen jaren mee te maken hebben gekregen.

Zonder insuline geen vergoeding teststrips

Toen het CVZ in 2005 een advies uitbracht om testmaterialen voor zelfcontrole bij diabetes type 2 voor een periode van drie maanden te vergoeden als onderdeel van diabeteseducatie in de eerste lijn, heeft de minister van VWS dat niet overgenomen.[3] De *Pakketscan diabetes* constateert in 2008 dat mensen met diabetes type 2 die (nog) geen insuline gebruiken, wel vragen om vergoeding van materialen waarmee ze zelf hun bloedglucose kunnen bepalen. Het gaat dan met name om vergoeding van teststrips. Niet alle zorgverzekeraars hebben de vergoeding van teststrips voor deze patiëntengroep opgenomen in een aanvullende verzekering.[4] Daarom brengt het CVZ in 2010 het geactualiseerde standpunt *Zelfcontrole bij mensen met type 2 diabetes die geen insuline gebruiken* uit.[5] Langdurige zelfcontrole bij mensen met diabetes type 2 die geen insuline gebruiken, voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Deze patiënten krijgen teststrips daarom niet uit de Zvw vergoed als ze in de eerste lijn worden behandeld.

Teststrips in aanvullende verzekering

In 2009 ontvangt de patiëntenvereniging Diabetesvereniging Nederland (DVN) veel telefoontjes van bezorgde verzekerden van zorgverzekeraar VGZ.[6] Zij hebben een brief van VGZ ontvangen waarin staat dat er voor vergoeding van teststrips vanaf 2010 een eigen risico bestaat van 15 euro per 50 teststrips. Wat de brief niet vermeldt, is dat het gaat om de vergoeding van teststrips via de aanvullende verzekering voor niet-insulineafhankelijke patiënten. Voor mensen die insuline gebruiken en de teststrips vergoed krijgen vanuit de basisverzekering, geldt deze eigen bijdrage dus niet. Eind 2011 ontvangt de DVN wederom telefoontjes van verontruste verzekerden van VGZ en dit keer ook van Univé.[7] Zij hadden een bericht ontvangen dat deze verzekeraars niet langer diabetestestmateriaal zouden vergoeden. En ook nu weer blijkt het om de vergoeding uit de aanvullende verzekering te gaan, namelijk het zogeheten ‘diabetes starterspakket’.

400 teststrips per kwartaal

Vanaf 2011 gaan steeds meer zorgverzekeraars de vergoeding van bloedglucosetestmateriaal vanuit de Zvw aan banden leggen. Diabetespatiënten die insuline gebruiken en patiënten die in de tweede lijn behandeld worden, krijgen alleen het aantal teststrips vergoed dat noodzakelijk is voor hun zelfcontrole. Verschillende zorgverzekeraars brengen om die reden de vergoeding van het aantal teststrips terug van 600 naar 400 per kwartaal.[8] De DVN ontvangt hierover veel klachten van patiënten

en doet navraag bij het CVZ.[9] Hierop laat het CVZ aan de DVN weten dat zorgverzekeraars volgens artikel 2.1, derde lid, van het Besluit zorgverzekering, alleen indicatieve gebruiksnormen mogen stellen bij het gebruik van testmaterialen. De DVN vindt het daarom onterecht als zorgverzekeraars maximaal 400 teststrips per kwartaal als norm hanteren. Zij stuurt de betreffende zorgverzekeraars een brief met het verzoek de vergoeding te verruimen.[10]
Zorgverzekeraars reageren op de brief van de DVN. De patiëntenvereniging meldt namelijk eind 2011 hierover op haar website: "Uit de reacties van zorgverzekeraars blijkt dat zij bereid zijn meer teststrips te vergoeden, als dat volgens de behandelaar nodig is. Goed nieuws dus." De DVN voegt eraan toe dat zorgverzekeraars niet altijd helder hebben gecommuniceerd over de mogelijkheden om voor een ruimere vergoeding in aanmerking te komen.[11]
Wegens gebrek aan eenduidigheid wat betreft aanbevelingen op het gebied van zelfcontrole, heeft de beroepsorganisatie voor diabeteszorgverleners EADV in 2012 een richtlijn over zelfcontrole opgesteld: "(...) dat er vooral behoefte is aan aanbevelingen op het gebied van indicatiestelling, voorwaarden, frequentie, tijdstippen en uitvoering van zelfcontrole. Niet alleen in Nederland, maar wereldwijd ontbreekt het aan aanbevelingen naar optimale inzet van zelfcontrole."[12]
De EADV doet in deze richtlijn de aanbeveling om bij diabetes type 1 gemiddeld 4 tot 5 teststrips per dag te gebruiken, ondanks dat "robuuste ondersteuning uit de literatuur" daarvoor ontbreekt.[13] De richtlijn vermeldt dat steeds meer verzekeraars het aantal teststrips ook voor diabetes type 1 zijn gaan maximeren tot 400 per kwartaal.[14] Als een patiënt denkt meer teststrips nodig te hebben, moet de behandelaar dit beoordelen en een ondertekende machtiging afgeven als hij het daarmee eens is. De verzekeraar vergoedt dan de extra strips. Op het *Forum over diabetes* staan enkele recente ervaringen weergegeven met de machtigingen. Het lijkt erop dat patiënten weinig problemen ondervinden met het verkrijgen van een machtiging.[15]
Uit deze ontwikkelingen blijkt dat de zorgverzekeraars vanaf 2011 de vergoeding van teststrips voor insulinegebruikende diabetespatiënten en patiënten in de tweede lijn strakker hebben willen reguleren. Doordat ze echter alleen indicatieve gebruiksnormen mogen stellen voor deze patiëntengroepen, is het de vraag of het gebruik van teststrips daadwerkelijk is afgenomen. Uit de tabel blijkt dat wel de gemiddelde kosten van het testmateriaal per gebruiker vanaf 2011 zijn gedaald.

Niet alle bloedglucosemeters even goed

In de *Pakketscan diabetes* beschreven we dat vanaf 2006 discussie gevoerd wordt over de betrouwbaarheid van bloedglucosetestmateriaal. Aanleiding daarvoor was de invoering van een EU-richtlijn die bepaalde dat overheden van de lidstaten aan bloedglucosemeters geen aanvullende eisen mogen stellen naast de verplichte CE-markering. Hierdoor kon de Nederlandse overheid het strengere TNO-keurmerk niet meer als norm laten gelden. We concludeerden toen dat zorgverzekeraars wellicht wel mogelijkheden hadden om strengere eisen voor bloedglucosemeters dan de CE-markering te hanteren voor vergoeding.[16] Sommige zorgverzekeraars zijn het TNO-keurmerk als norm blijven toepassen.
Tussen 2008 en 2012 doen zich geen nieuwe ontwikkelingen voor.

Plannen voor selectieve inkoop

In 2013 gaan verschillende zorgverzekeraars plannen maken om vanaf 2014 de inkoop van bloedglucosemeters en de bijbehorende teststrips te reguleren met een inkoopbeleid. Zo besteedt TROS Radar op 16 september 2013 aandacht aan het plan van zorgverzekeraar De Friesland om apotheken alleen in aanmerking te laten komen voor een overeenkomst voor levering van medische hulpmiddelen, wanneer zij voldoen aan de eisen voor certificering door de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers van Medische Hulpmiddelen (SEMH).[17] Dit zou ook gaan gelden voor diabeteshulpmiddelen zoals glucosemeters en teststrips. Sommige andere zorgverzekeraars, zoals CZ en VGZ, willen een inkoopbeleid gaan voeren om stijgende zorgkosten aan te pakken.[18] Zo heeft CZ een uitgebreide analyse uitgevoerd van de internationale markt van diabetestestmaterialen en daaruit geconcludeerd dat de kosten aanmerkelijk kunnen worden verlaagd.[19]
Op de plannen van de zorgverzekeraars is in eerste instantie door zowel de EADV als de DVN gereageerd.[20] Later in het jaar heeft de EADV, na consultatie van de NDF en de DVN, contact opgenomen met de verschillende zorgverzekeraars om hen te informeren over wat de EADV belangrijk vindt rondom de inzet van diabetestestmaterialen.[21] In de loop van 2013 geven CZ en VGZ partijen in de zorg inzage in hun voorgenomen selectieve inkoop van bloedglucosemeters. Deze houdt in dat vanaf 2014 niet meer alle meters met bijbehorende teststrips vergoed zullen worden.[22]
De EADV en de DVN zijn van mening dat deze zorgverzekeraars in hun plannen verouderde kwaliteitsnormen hanteren en plaatst dan ook vraagtekens bij de kwaliteit van de bloedglucosemeters en -teststrips die CZ en VGZ in 2014 van plan zijn wel te gaan vergoeden. Verder vinden de EADV en de DVN dat de keuzevrijheid van patiënten te veel beperkt wordt. Dit kan ertoe leiden dat patiënten niet kunnen beschikken over een bloedglucosemeter die bij hun mogelijkheden en onmogelijkheden past en dat de teststrips van de bloedglucosemeters waar patiënten mee werken en vertrouwd mee zijn, in 2014 niet meer vergoed zullen worden.[23] De EADV stuurt VGZ een brief waarin ze haar zorgen toelicht.[24] Uiteindelijk trekt VGZ zijn plannen voor 2014 in.[25]
CZ krijgt vergelijkbare brieven van de EADV en de DVN.[26] Ook andere partijen zetten CZ onder druk . Dit lijkt effect te hebben, want in juli ziet CZ af van de voorgenomen beperkte inkoop voor 2014.[27] CZ doet alle leveranciers een

contractaanbod met een lagere prijs en hogere kwaliteitseisen. Iedere leverancier die bereid is om de voorwaarden van CZ te aanvaarden, kan een overeenkomst sluiten.[28] Dit geldt ook voor Delta Lloyd en OHRA die voor de inkoop aan CZ gelieerd zijn. Het resultaat is dat bij deze zorgverzekeraars niet alle leveranciers een contract hebben en dat de gecontracteerde leveranciers geen diabetestestmaterialen meer mogen leveren die niet aan de kwaliteitseisen van CZ voldoen. De EADV stuurt haar leden een overzicht van de materialen die wel vergoed worden.[29] Diabetespatiënten die bij deze verzekeraars een polis hebben, uiten hun zorgen bij de DVN en op het *Forum over diabetes*.[30] De DVN doet nog een laatste poging om CZ op andere gedachten te brengen, maar CZ houdt vast aan zijn nieuwe inkoopbeleid. Wel krijgt de DVN de toezegging van CZ dat men de geselecteerde glucosemeters in 2014 zal beoordelen op kwaliteit en betrouwbaarheid.[31]

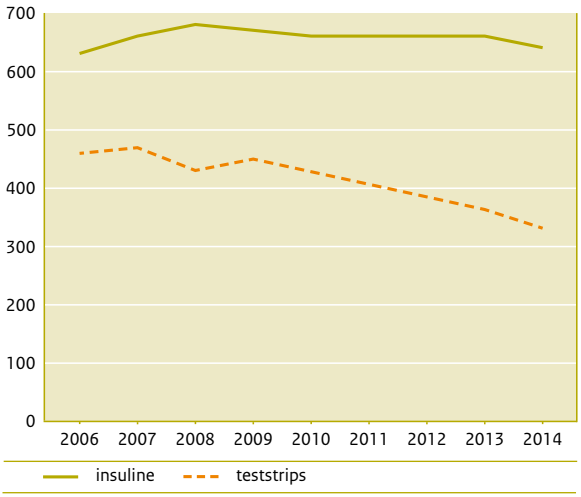
Selectieve inkoop in de praktijk

De DVN vermoedt dat na CZ meerdere zorgverzekeraars goedkopere bloedglucosemeters willen afdwingen.[32] Voor steeds meer diabetespatiënten kan dit betekenen dat ze het testmateriaal van hun voorkeur niet (meer) vergoed krijgen. Bovendien kunnen ze te maken krijgen met materiaal van slechtere kwaliteit. De DVN constateert namelijk dat van de duizenden mensen met diabetes die verplicht zijn overgestapt naar goedkopere glucosemeters, er meerdere zijn die tegen problemen aanlopen: "Verzekeraar CZ is patiënten gaan verplichten goedkopere glucosemeters te gebruiken. We horen verhalen dat sommige glucometers niet goed werken, teststrips die niet deugen en fabrikanten die onbereikbaar zijn."[33] CZ heeft overigens wel kwaliteitseisen (ISO, maximaal 15 procent afwijking) aan de meters gesteld en voorwaarden over de bereikbaarheid opgenomen in het contract met de leveranciers.[34]

Ook andere zorgverzekeraars volgens deze ontwikkelingen; steeds meer verzekeraars gaan in 2014 en 2015 een inkoopbeleid voeren bij bloedglucosetestmateriaal. Op *Pakketscan.nl* besteden we met de zorgkwesties 'Behoefte aan meer keuzevrijheid en ruimere vergoeding van bloedglucosetestmaterialen' en 'Kwaliteit bloedglucosetestmateriaal schiet tekort' aandacht aan deze ontwikkelingen. Patiënten vinden dat sommige zorgverzekeraars te veel beperkingen opleggen en vragen om meer keuzevrijheid en ruimere vergoeding.[35] De DVN stelt samen met de NDF, de EADV en een aantal andere diabetesgerelateerde brancheorganisaties het position paper *Zuinig op zorg voor diabetes. Kosten beteugelen, kwaliteit behouden* op. Hierin stellen zij dat zorgverleners en patiënten samen moeten kunnen bepalen welk bloedglucosetestmateriaal het meest geschikt is voor de patiënt.[36] Verder geeft de DVN op haar website tips aan mensen om te checken hoe hun zorgverzekeraar omgaat met de vergoeding van hun bloedglucosetestmaterialen en hun rechten.[37]

VGZ, dat in 2013 de plannen opschortte, gaat in 2014 de inkoopprijs van diabeteteststrips per dag maximeren. Volgens VGZ zal de prijs voor de teststrips door het inkoopbeleid dalen.[38] Inderdaad blijkt in 2015 de gemiddelde inkoopprijs van teststrips met 55 procent te zijn gedaald: van € 0,60 naar € 0,27. VGZ zegt dat dit voor de premiebetalers van VGZ jaarlijks zo'n 10 miljoen euro scheelt.[39]

Kosten per gebruiker insuline/teststrips, 2006-2014
(1 = 1 euro)



GIPdatabank, Zorginstituut Nederland, 2015.

Maar ondertussen is VGZ wel teruggegaan van 2200 naar 6 leveranciers van diabeteshulpmiddelen. Bovendien moeten patiënten die bij VGZ verzekerd zijn, overstappen op een andere meter als hun bloedglucosemeter buiten het door VGZ gecontracteerde pakket van veertig meters valt. Als er een medische noodzaak bestaat voor een andere meter, kan de arts een brief met motivering schrijven naar VGZ.[40]

Zilveren Kruis heeft ook een inkoopbeleid, maar pakt het anders aan: "Onze verzekerden worden nooit gedwongen om tussentijds over te stappen op andere hulpmiddelen. (...) Alleen als een glucosemeter op een gegeven moment aan vervanging toe is, kiest de patiënt samen met de diabetesverpleegkundige en zorgaanbieder een nieuwe meter uit het assortiment van de zorgaanbieder." Het gaat dan wel om een gecontracteerde zorgaanbieder met een gecontracteerd assortiment bloedglucosemeters. Uit reacties van patiënten op dit bericht blijkt dat zij zo hun twijfels hebben over de keuzevrijheid bij Zilveren Kruis.[41]

Zorgen over kwaliteit

De DVN opent in januari 2015 een meldpunt voor klachten over bloedglucosemeters. Binnen enkele weken komen er meer dan driehonderd reacties binnen.[42] Kort daarna heeft de patiëntenvereniging een gesprek met VGZ over het inkoopbeleid.[43] VGZ stelt samen met patiënten-, beroeps- en belangenverenigingen kwaliteitscriteria op voor bloedglucosemeters.[44] VGZ laat weten dat slechts een meter met ingang van 1 januari 2015 niet meer vergoed wordt, omdat deze meter niet voldoet aan de kwaliteits-

eisen. Alle overige meters zullen door VGZ in 2015 en 2016 vergoed blijven worden.[45]
Diverse diabetesgerelateerde branche- en beroepsorganisaties mengen zich in de discussie over kwaliteit van bloedglucosetestmateriaal. Goedkeuring van bloedglucosemeters uitsluitend op grond van ISO-normering biedt onvoldoende garantie op kwalitatief goede metingen. Dat stellen de organisaties in het eerdergenoemde position paper *Zuinig op zorg voor diabetes: Kosten beteugelen, kwaliteit behouden*. Ook pleit men daarin voor een jaarlijkse herkeuring van bloedglucosemeters en teststrips.[46] De DVN vindt het opmerkelijk dat er geen onafhankelijke kwaliteitscontrole is voor bloedglucosemeters: "Het gevaar bestaat dat er meters op de markt komen die onvoldoende betrouwbaar zijn, met gezondheidsrisico's voor de patiënt als gevolg."[47] Dat dit niet denkbeeldig is, blijkt uit het volgende nieuwsbericht van 16 januari 2015: "Het relaas van diabetespatiënt H.W.A. Kiel (70) uit Brabant. 'Het leidde bijna tot mijn overlijden. Op mijn nieuwe meter kreeg ik de, naar later bleek, foutieve aanwijzing dat mijn glucose op '20' zat. Daarop ben ik fors insuline gaan bijspuiten en werd na enige tijd wakker in het ziekenhuis: ik was er uit coma ontwaakt.' De behandelend internist van de heer Kiel was, naar deze zegt, woedend. 'Mijn dokter zei: we kunnen als artsen aan de bel trekken wat we willen over de veiligheid van glucosemeters, niemand die luistert!'"[48] Op 20 februari 2015 besteedt Omroep Max in het programma *Tijd voor Meldpunt!* aandacht aan de betrouwbaarheid van bloedglucosemeters. Uit een test blijken grote verschillen tussen meters. Zowel in als na de uitzending melden enkele patiënten problemen nadat ze op een goedkopere bloedglucosemeter zijn overgezet.[49] De DVN vindt dan ook dat er een algemene, onafhankelijke keuring moet komen als oplossing voor problemen met de kwaliteit van bloedglucosemeters, met een sluitend landelijk netwerk voor jaarlijkse controle en een onafhankelijk keurmerk.[50]
Ook vaktijdschrift *De Eerstelijns* maakt melding van de gevaren van testmateriaal van onvoldoende kwaliteit. Huisarts Rogier Hopstaken: "De gevolgen van ondeugdelijke testen kunnen van levensgevaar zijn. (...) Neem een suikerprik. Het is al vaker voorgekomen dat een verkeerd beleid is ingezet op grond van een metertje dat een verkeerde waarde aangaf met fatale gevolgen voor de patiënt."[51] Jan Erik de Wildt, directeur van *De Eerstelijns* en jurist Karik van Berloo vinden dat de maatschappelijke winst van het overzetten van patiënten op een ander, goedkoper hulpmiddel in het algemeen wordt overschat. Zij wijzen erop dat dergelijke veranderingen extra inspanning en risico's op kunnen leveren waardoor de kosten elders in de zorg kunnen stijgen. Bovendien vinden zij dat de patiënt er meestal niet bij gebaat is: "De meerwaarde van switchen voor de patiënt is discutabel. Als de huidige hulpmiddelen volstaan, is de patiënt niet gebaat bij verandering. Voor zover de lagere kosten van hulpmiddelen per saldo al een positief effect op het collectief van alle verzekerden hebben, zal dit niet of nauwelijks het geval zijn ten aanzien van de individuele patiënt."[52]
Robbert Slingerland, klinisch chemicus bij Isala in Zwolle en voorzitter van het Europees Referentie Laboratorium, zegt dat als gevolg van het inkoopbeleid van verzekeraars een aantal grote firma's bepaalde kwalitatief goede bloedglucosemeters niet meer op de markt brengt in Nederland. Hij pleit voor bloedglucosemeters met een keurmerk van TÜV-Rheinland.[53] De Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) vraagt haar leden om de resultaten van controles van bloedglucosemeters te rapporteren. De NVKC werkt bovendien samen met enkele andere beroepsorganisaties aan een richtlijn voor het gebruik van meters.[54] In reactie daarop adviseert de DVN patiënten om jaarlijks hun meter te laten testen in gespecialiseerde laboratoria van de NVKC.[55] In de loop van het jaar meldt de NVKC echter verschillende knelpunten bij de controle van bloedglucosemeters. Zo blijkt de Richtlijn Glucosemeters uit 2011 niet praktisch uitvoerbaar, is er geen landelijk dekkend netwerk van laboratoria die bloedglucosemeters testen en is er geen tarief van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) voor het uitvoeren van deze controles. Terwijl de NVKC de richtlijn gaat aanpassen, werpen sommige laboratoria een drempel op door een verwijzing van een behandelaar te vragen voor het testen van de meters.[56]
Over de kwaliteit van de meters zegt Darryl Telting van de NVKC op 15 juni 2015 in een interview met *NRC Handelsblad*: "Daarbij kom ik helaas te vaak slechte meters tegen. Er is echt sprake van misstanden."[57]
Door de diverse signalen uit het veld besluit de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) te vragen om de nauwkeurigheid van bloedglucosemeters nader te onderzoeken.[58]
Daarnaast vraagt de DVN aan de NZa om in te grijpen op de markt van diabeteshulpmiddelen: "Als Diabetesvereniging zien we dat de partijen in het diabetesveld er blijkbaar niet voor kunnen zorgen dat iedere patiënt die hulpmiddelen krijgt die hij nodig heeft. Daarom vinden wij dat de NZa als marktmeester moet optreden."[59] Om vinger aan de pols te houden gaat de DVN met zorgverzekeraars in gesprek over het inkoopbeleid 2016. Het bloedglucosetestmateriaal zal hier onderdeel van uitmaken: "We hopen en verwachten bijvoorbeeld dat alle zorgverzekeraars ons direct al actief gaan steunen bij ons streven de betrouwbaarheid van diabeteshulpmiddelen objectief te laten vaststellen, voordat ze bij de patiënt terecht kunnen komen."[60]
De NDF roept alle betrokken partijen op om samen werk te maken van een landelijk kwaliteitsbeleid bloedglucosemeting. Dit beleid moet worden uitgewerkt in concrete criteria voor meters, teststrips, betrouwbaarheidstests en de begeleidende zorg die nodig is. Verder pleit de NDF voor een onafhankelijk meldpunt voor onbetrouwbare meters en metingen. De NDF hoopt dat de onrust over de

bloedglucosemeters stopt en wijst erop dat patiënten voor zorgvuldige zelfcontrole moeten kunnen beschikken over een betrouwbaar en passend meetinstrument.[61]
Vanwege signalen dat de kwaliteit van de hulpmiddelenzorg onder druk staat, heeft het ministerie van VWS door ZonMw een verkenning laten uitvoeren. Daaruit blijkt onder meer dat gebruikers niet sterk genoeg staan en niet over voldoende onafhankelijke product- en keuze-informatie beschikken. Bovendien bestaan in veel gevallen geen richtlijnen of normen op grond waarvan beoordeeld kan worden welk hulpmiddel het meest geschikt is voor de zorgvraag van de patiënt.[62] De minister van VWS constateert dat het veld voldoende mogelijkheden heeft om de situatie rond hulpmiddelen te verbeteren, maar dat dit niet vanzelf gebeurt. Daarom gaat zij overleg voeren met betrokken partijen om nadere afspraken te maken.[63]
VWS stelt begin 2016 de werkgroep Kwaliteitsverbetering Diabetes Hulpmiddelen in, met daarin vertegenwoordigers van patiënten, zorgverleners, zorgverzekeraars, producenten en distributeurs.[64] Deze werkgroep werkt nauw samen met de NDF en bouwt voort op de uitkomsten van NDF Dialoog Standaard bloedglucosemeting, die werkt aan een breed gedragen landelijk kwaliteitsbeleid bloedglucosemeters.[65] Het doel van de werkgroep is om kwaliteitsstandaarden, meetinstrumenten en informatiestandaarden te ontwikkelen die op termijn in het Register van Zorginstituut Nederland opgenomen kunnen worden. De werkgroep richt zich in eerste instantie op bloedglucosemeters, waarna op dezelfde wijze voor overige diabeteshulpmiddelen kwaliteitsstandaarden kunnen worden ontwikkeld. Het Zorginstituut faciliteert de werkgroep, die haar eerste resultaten wil opleveren eind 2016. Deze kunnen vervolgens als input dienen voor de zorginkoop 2018 door zorgverzekeraars. Om dit proces te ondersteunen, heeft het Zorginstituut het op de wettelijke Meerjarenagenda geplaatst.[66]

Nieuw bloedglucosetestmateriaal (nog) niet vergoed

Een nieuw hulpmiddel om bloedglucosewaarden vast te stellen verschijnt in het najaar van 2014 op de Nederlandse markt en wakkert de discussies over kwaliteit, keuzevrijheid en vergoedingen verder aan. Het gaat om de Freestyle Libre® van het farmaceutische bedrijf Abbott. Het betreft een sensor die via het vocht onder de huid de bloedglucosewaarde bepaalt. De patiënt kan de meetwaarden van de sensor met een uitleesapparaat zichtbaar maken.[67] Medewerkers en vrijwilligers van de DVN en EénDiabetes (een stichting voor jongvolwassenen met diabetes type 1) mogen de Freestyle Libre tijdelijk gratis uitproberen.[68] De meeste berichten van de mensen die de meter hebben uitgeprobeerd, zijn positief. Vooral de mogelijkheden om het verloop van de bloedglucosewaarden te zien en de informatie of de actuele bloedglucose dalend of stijgend is, vinden patiënten een belangrijke meerwaarde. Na afloop van de proefperiode verschijnen op diverse blogs en fora dan ook verzoeken van patiënten om vergoeding van de Freestyle Libre.[69] De DVN laat weten zich in te gaan zetten voor vergoeding door zorgverzekeraars.[70]
Zorginstituut Nederland stelt dat zorgverzekeraars zullen moeten nagaan of de nieuwe meter voldoet aan het wettelijke criterium de 'stand van wetenschap en praktijk'. Dit is een voorwaarde om uit de Zvw vergoed te kunnen worden.[71] Zilveren Kruis, dat in 2014 de intentie heeft uitgesproken om innovatie bij glucosetestmateriaal actief te willen stimuleren, pakt dit op en start in samenwerking met de DVN en het Isala ziekenhuis in Zwolle een onderzoek. Daarmee verstomt de roep om vergoeding niet. Het aantal patiënten dat de meter toch bestelt, ondanks dat ze deze zelf moeten betalen, verrast Abbott. De Freestyle Libre is wegens de (ook in andere landen) grote belangstelling tussen december 2014 en maart 2015 niet leverbaar.[72]
Inmiddels ontvangt ook het Ministerie van VWS verzoeken om vergoeding. VWS schrijft in een brief dat de zorgverzekeraars van oordeel zijn dat de effectiviteit op dit moment nog onvoldoende bewezen is. Zij kunnen pas een besluit nemen over vergoeding van dit hulpmiddel wanneer er meer zekerheid bestaat over de effectiviteit en betrouwbaarheid. De brief is ook naar de Tweede Kamer verzonden.[73]
Verder krijgen zorgverleners met vragen over de Freestyle Libre te maken. Diabeter, een centrum voor de behandeling van diabetes bij kinderen en jongeren, vindt het nog te vroeg om een positief advies te geven over het gebruik ervan bij deze jonge leeftijdsgroep. De meter is op dat moment alleen geregistreerd voor 18 jaar en ouder.[74]
Voor 4- tot 17-jarigen komt de registratie overigens begin 2016.[75] De Nederlandse Vereniging voor Endocrinologie (NVE) heeft van een van haar leden een afwijzingsbrief voor vergoeding van een zorgverzekeraar aan een patiënt gekregen. De NVE heeft vraagtekens bij de afwijzingsgronden die de zorgverzekeraar in de brief noemt. Zij vraagt zich bijvoorbeeld af op welke gegevens de conclusies van de zorgverzekeraar zijn gebaseerd dat de FreeStyle Libre onvoldoende betrouwbaar is. Ook is de NVE benieuwd waarop de mening van de zorgverzekeraar berust dat de FreeStyle Libre niet voor een betere bloedwaarde zal zorgen.[76]
Op het forum van Zilveren Kruis plaatsen patiënten veel creatieve voorstellen voor vergoeding van de Freestyle Libre. Zilveren Kruis zegt de resultaten af te willen wachten van het onderzoek dat op 31 augustus 2015 is gestart. Ondertussen kijkt men naar de voorstellen voor een eventuele gedeeltelijke vergoeding op basis van het huidige verbruik aan teststrips. De Freestyle Libre is namelijk naar verwachting wat duurder in gebruik dan de huidige testmaterialen.[77] Zilveren Kruis gaat in gesprek met de DVN over de mogelijkheden van vergoeding, onder meer over welke patiëntengroepen ervoor in aanmerking zouden kunnen komen.[78] Zilveren Kruis wil daarbij

inspelen op de wensen van verzekerden op een manier die past binnen de Zvw.[79]
Aan het eind van 2015 vraagt patiëntenorganisatie Eéndiabetes bij verschillende zorgverzekeraars na of zij in 2016 de FreeStyle Libre gaan vergoeden. Dat antwoord komt bij de meeste zorgverzekeraars neer op: nee, niet in 2016. Als argument geven de verzekeraars dat nog te veel onduidelijkheid bestaat over de veiligheid en kwaliteit. Alleen Zilveren Kruis meldt dat zij proberen om voor eind 2015 opheldering te geven over de (voorwaarden voor) eventuele vergoeding.[80] Die komt er als Zilveren Kruis in december de uitkomsten van het onderzoek presenteert. Daaruit blijkt dat de Freestyle Libre nauwkeurig is, maar wel minder nauwkeurig dan bloedglucosebepaling via een vingerprik. Zilveren Kruis besluit het hulpmiddel voorlopig onder voorwaarden gedeeltelijk te gaan vergoeden aan patiënten die meedoen aan een vervolgonderzoek naar de Freestyle Libre. De vergoeding wordt gefinancierd uit een apart potje, buiten de basisverzekering en aanvullende verzekering om.[81] Ook zorgverzekeraar CZ laat weten een kleinschalig onderzoek met de Freestyle Libre te gaan ondersteunen. Daarin vormt de begeleiding van de patiënt een belangrijk aspect.[82]
De Freestyle Libre kan op dit moment niet uit de basisverzekering vergoed worden. Tot deze conclusie komt Zorginstituut Nederland op 15 februari 2016. Er is nog te weinig onderzoek beschikbaar over het effect op het HbA1c en de meerwaarde ten opzichte van het bestaande bloedglucosetestmateriaal.[83]

Beschouwing en conclusies

Naar aanleiding van de *Pakketscan diabetes* heeft het CVZ in 2010 het standpunt *Zelfcontrole bij mensen met type 2 diabetes die geen insuline gebruiken* uitgebracht. Daarmee is duidelijkheid gekomen over de kwestie van vergoeding van het testmateriaal voor bloedglucosebepaling bij deze patiëntengroep. Dit bleek namelijk niet te voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Daarna verlegt en verbreedt de discussie over testmateriaal zich. Het initiatief ligt vooral bij de zorgverzekeraars. Zo gaan zij in 2011 de vergoeding van teststrips reguleren door het aantal te maximeren. Daarna richten zij zich op de bloedglucosemeters. In 2013 geeft de voorgenomen selectieve inkoop van bloedglucosemeters bij enkele zorgverzekeraars de opmaat voor discussie over de keuzevrijheid van patiënten en zorgverleners en de kwaliteit van het testmateriaal. Door de ophef die in 2014 ontstaat over de selectieve inkoop, gaan namelijk verschillende partijen het gesprek aan met de zorgverzekeraars. Niet alleen de DVN, NDF en EADV praten mee, maar ook een aantal andere diabetesgerelateerde brancheorganisaties. Men is het erover eens dat de CE-markering onvoldoende waarborg voor kwaliteit geeft. Voor 2015 stellen meer zorgverzekeraars een inkoopbeleid op. Als dit aan het begin van het jaar wederom tot commotie in de media leidt, roept de NDF, gesteund door de DVN, alle betrokken partijen op om samen werk te maken van een landelijk kwaliteitsbeleid bloedglucosemeting.
We zien dus in de periode 2011-2015, met de ontwikkeling van het selectieve inkoopbeleid door zorgverzekeraars en de introductie van een nieuwe sensor die inzicht geeft in het verloop van de bloedglucosewaarden, dat steeds meer partijen in de diabeteszorg betrokken raken bij discussies over kosten, keuzevrijheid en kwaliteit. Met de resultaten van de werkgroep Kwaliteitsverbetering Diabetes Hulpmiddelen verwacht het Zorginstituut dat in de komende jaren de criteria voor zowel de kwaliteit van bloedglucosetestmateriaal als de vergoeding ervan transparanter zullen worden. Hier zullen zowel patiënten, zorgverleners als zorgverzekeraars baat bij hebben. Het Zorginstituut streeft op deze wijze naar een beter evenwicht tussen kwaliteit van de hulpmiddelenzorg, keuzevrijheid van patiënten en zorgverleners en beheersing van de kosten.

Insulinegebruik en teststrips, 2006-2014

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Insulinegebruik									
Aantal gebruikers	225.100	230.400	242.700	246.900	256.790	259.560	265.860	270.840	276.480
Totale kosten (1 = 1.000 €)	141.936	152.912	165.504	165.783	169.483	171.753	174.363	178.156	177.132
Kosten per gebruiker (€)	630	664	682	672	660	662	656	658	641
Teststrips									
Aantal gebruikers	224.100	237.100	257.500	265.400	273.400	278.000	280.600	279.100	268.900
Totale kosten (1 = 1.000 €)	104.267	111.338	110.855	119.213	117.443	112.685	108.100	101.013	87.689
Kosten per gebruiker (€)	465	470	430	449	430	405	385	362	326

GIPdatabank, Zorginstituut Nederland, 2015.

Noten

1 CVZ, Pakketscan diabetes, 2008, p. 47-51 en 129.
2 CVZ, Zelfcontrole bij mensen met type 2 diabetes die geen insuline gebruiken, 20 september 2010.
3 CVZ, Zelfcontrole bij type 2 diabeten, 14 juli 2005. De Zvw, Bzv en Rzv zijn ongewijzigd gebleven, daaruit blijkt dat de minister het advies niet heeft overgenomen.
4 CVZ, Pakketscan diabetes, 2008, p. 47-51.
5 CVZ, Zelfcontrole bij mensen met type 2 diabetes die geen insuline gebruiken, 20 september 2010.
6 DVN, Vergoeding teststrips VGZ verzekering, 6 november 2009.
7 DVN, Verwarring vergoeding testmaterialen, 14 november 2011.
8 DVN, Minder glucoseteststrips vergoed dan besteld, 4 oktober 2011.
9 DVN, DVN tikt verzekeraars op de vingers, 17 oktober 2011.
10 DVN, DVN verzoekt om verruiming vergoeding, 26 oktober 2011.

11 DVN, Informatie vergoeding teststrips, 20 december 2011.
12 EADV, Een multidisciplinaire richtlijn over zelfcontrole van bloedglucosewaarden door mensen met diabetes, 2012, p. 12.
13 EADV, Een multidisciplinaire richtlijn over zelfcontrole van bloedglucosewaarden door mensen met diabetes, 2012, p. 8 en 34. Dit komt neer op 364-455 teststrips per kwartaal.
14 EADV, Een multidisciplinaire richtlijn over zelfcontrole van bloedglucosewaarden door mensen met diabetes, 2012, p. 30.
15 Forum over diabetes, Topic: Diabetespatiënten controleren glucose te weinig, 3 juni 2014.
16 CVZ, Pakketscan diabetes, 2008, p. 115-117 en 127.
17 Radar, Vergoeding medische hulpmiddelen, 16 september 2013.
18 EADV, EADV Update, juli 2013.
19 CZ, Inkoopbeleid voor de levering van diabetestestmaterialen en bijbehorende dienstverlening 2014 (open aanbod), 2013, p. 3.
20 EADV, EADV Update, juli 2013 en DVN, CZ stopt inkoopbeleid na bezwaar DVN, 31 juli 2013.

21 EADV, Inkoopbeleid diabeteshulpmiddelen 2014, 2013.
22 EADV, CZ inkoopbeleid diabetestestmaterialen 2014, 14 mei 2013 en EADV, Procedure voorkeursbeleid diabetesmateriaal 2014, 24 oktober 2013.
23 EADV, CZ inkoopbeleid diabetestestmaterialen 2014, 14 mei 2013; EADV, Procedure voorkeursbeleid diabetesmateriaal 2014, 24 oktober 2013 en DVN, CZ stopt inkoopbeleid na bezwaar DVN, 31 juli 2013.
24 EADV, Procedure voorkeursbeleid diabetesmateriaal 2014, 24 oktober 2013.
25 DVN, Diabetesvereniging met succes in protest bij VGZ, 22 november 2013.
26 EADV, CZ inkoopbeleid diabetestestmaterialen 2014, 14 mei 2013 en DVN, CZ stopt inkoopbeleid na bezwaar DVN, 31 juli 2013.
27 CZ, Inkoopbeleid voor de levering van diabetestestmaterialen en bijbehorende dienstverlening 2014 (open aanbod), 2013, p. 3 en DVN, CZ stopt inkoopbeleid na bezwaar DVN, 31 juli 2013.
28 CZ, Inkoopbeleid voor de levering van diabetestestmaterialen en bijbehorende dienstverlening 2014 (open aanbod), 2013, p. 3
29 EADV, Inkoopbeleid diabeteshulpmiddelen 2014, 2013; DVN, Diabetesvereniging met succes in protest bij VGZ, 22 november 2013 en DVN, Waarschuwing: let op uw zorgpolis! 7 november 2013.
30 DVN, Waarschuwing: let op uw zorgpolis! 7 november 2013 en Forum over diabetes, Topic: Nieuw inkoopbeleid diabetestestmateriaal 2014 bij CZ, Ohra en Delta Loyd, 5 november 2013.

31 DVN, CZ handhaaft inkoopbeleid, wel extra controle op meters, 20 december 2013.
32 Karimi Annette, Diabetesvereniging bezorgd over kwaliteit hulpmiddelen, Metro, 5 juni 2014.
33 Karimi Annette, Diabetesvereniging bezorgd over kwaliteit hulpmiddelen, Metro, 5 juni 2014.
34 CZ, Programma van eisen behorend bij Inkoopbeleid voor de levering van diabetestestmaterialen en bijbehorende dienstverlening 2014 (open aanbod), 2013, p.
35 Zorginstituut Nederland, Pakketscan.nl diabetes, Zorgkwestie: Behoefte aan meer keuzevrijheid en ruimere vergoeding van bloedglucosetestmaterialen, 19 maart 2015 en Zorginstituut Nederland, Pakketscan.nl diabetes, Zorgkwestie: Kwaliteit bloedglucosetestmateriaal schiet tekort, Pakketscan.nl diabetes, 25 juni 2015.
36 Nederlandse Diabetes Federatie, Diabetesvereniging Nederland, Beroepsorganisatie voor diabeteszorgverleners, et al., Zuinig op zorg voor diabetes: Kosten beteugelen, kwaliteit behouden, 22 april 2014.
37 DVN, Vergoeding bloedglucosemeters en teststrips: ken uw rechten! 23 december 2014.
38 Zorgacteurs balen van regierol verzekeraars. De Telegraaf, 24 januari 2014.
39 VGZ, VGZ: Diabetes teststrip daalt meer dan de helft in prijs, 24 februari 2015.
40 Croonen, VGZ vergoedt niet alle bloedglucosemeters, 24 februari 2015.

41 Zilveren Kruis, Diabeteszorg: kiezen voor kwaliteit, 9 februari 2015.
42 DVN, Nieuwsupdate Meldpunt bloedglucosemeters, 5 februari 2015.
43 DVN, VGZ licht hulpmiddelenbeleid toe, 5 maart 2015.
44 VGZ, VGZ: Diabetes teststrip daalt meer dan de helft in prijs, 24 februari 2015.
45 DVN, VGZ licht hulpmiddelenbeleid toe, 5 maart 2015.
46 Nederlandse Diabetes Federatie, Diabetesvereniging Nederland, Beroepsorganisatie voor diabeteszorgverleners, et al., Zuinig op zorg voor diabetes: Kosten beteugelen, kwaliteit behouden, 22 april 2014.
47 DVN, Gezondheid diabetespatiënten op de tweede plaats, 15 januari 2015.
48 Steenhorst René, Financiële druk fors risico voor diabetici. Verzekeraars dicteren gebruik goedkope hulpmiddelen, De Telegraaf, 16 januari 2015.
49 Omroep Max, Tijd voor Meldpunt: Onnauwkeurige bloedsuikermeters, 20 februari 2015.
50 DVN, Zorgen over bloedglucosemeters. Wat te doen?, 23 juni 2015 en Bos Edwin. 'Diabetespatiënt móet kunnen vertrouwen op de glucosemeter'. Margreeth Smilde: 'Onafhankelijke metercontroles, ook in de apotheek'. Pharm Weekbl 2015; 150(20-21): 13-5.

51 Douma Leendert. Decentrale diagnostiek onder hoogste kwaliteitsnormen. Point of care testing. De Eerstelijns 2015; 7(5): 24-5.
52 Wildt Jan Erik de, Berloo Karik van. Winst in de portemonnee, verlies van klanttevredenheid? Selectieve inkoop eerstelijns hulpmiddelen en Triple Aim. De Eerstelijns 2015; 7(2): 30-3.
53 Wenneker Marianne. Glucosemeting: kosten of investering. Diabc 2014; 68(2): 20-1.
54 NVKC, Laboratoria controleren glucosemeters van patiënten, 2 februari 2015.
55 DVN, Zorgen over bloedglucosemeters. Wat te doen? 20 februari 2015.
56 DVN, Zorgen over bloedglucosemeters. Wat te doen? 23 juni 2015.
57 Berkhout Karel. Die goedkope glucosemeter doet vaak maar wat. NRC Handelsblad, 15 juni 2015.
58 Inspectie voor de Gezondheidszorg. Vragen over bloedglucosemeters. Utrecht: IGZ; 2015.
59 DVN, DVN informeert NZa over problemen hulpmiddelenmarkt, 4 juni 2015.
60 DVN, DVN overlegt met zorgverzekeraars over betere diabeteszorg, 1 april 2015.

61 NDF, NDF statement Naar een landelijk kwaliteitsbeleid bloedglucosemeting, 24 april 2015.
62 ZonMw, Verkenning extramurale hulpmiddelen, 21 augustus 2015.
63 VWS, Kamerbrief over ZonMW verkenning hulpmiddelen, 13 oktober 2015.
64 Zorginstituut Nederland, Werkgroepvergadering Kwaliteitsverbetering Diabetes Hulpmiddelen, 24 maart 2016.
65 NDF, NDF Dialoog Standaard bloedglucosemeting, 10 maart 2016.
66 Zorginstituut Nederland, Werkgroepvergadering Kwaliteitsverbetering Diabetes Hulpmiddelen, 24 maart 2016, en Zorginstituut Nederland, Memo aan deelnemers werkgroepen Kwaliteitsverbetering Diabetes-, Incontinentie- en Stoma Hulpmiddelen: plaatsing op de Meerjarenagenda, 12 april 2016.
67 Abbott Nederland, FreeStyle Libre voor mensen met diabetes nu verkrijgbaar in Nederland, 3 november 2014.
68 Rensman Eva. Nooit meer een vingerprik. Geen pijn en ongemak meer bij meten. Diabc 2014; 68(7): 8-9 en Stichting ééndiabetes. Freestyle Libre - Jasper zijn eindconclusie, 12 november 2014.
69 Petities24.com, Laat de verzekeraars de Freestyle Libre vergoeden!, 2 december 2014; DVN, Facebook, 19 november 2014; Zilveren Kruis community, Freestyle libre meetsysteem diabetes, 23 september 2014; Rondags, Vergoeding van de Freestyle Libre - patiëntenperspectief. Amsterdam: Diabeteservaringen.blogspot.nl; 21 november 2014.
70 DVN, Nieuw: bloedsuiker meten zonder prikken, 4 november 2014.

71 Zorginstituut Nederland, Antwoord vraag vergoeding Free Style Libre / hulpmiddel diabetes [e-mail], 9 december 2014.
72 Achmea, Achmea position paper diabetes teststrip, mei 2014 en Zilveren Kruis community, Freestyle libre meetsysteem diabetes, 23 september 2014.
73 VWS, Brief aan Zvw-verzekerde betreffende Freestyle [kenmerk 736414-133098-GMT], 20 maart 2015.
74 Diabeter. Freestyle Libre: op weg naar meer vrijheid of ook naar betere regeling? 19 november 2014.
75 Nieuwe sensor technologie voor kinderen met diabetes nu verkrijgbaar, 16 februari 2016.
76 NVE, Oordeel van zorgverzekeraar over diabetes hulpmiddelen, 13 januari, 2015.
77 Zilveren Kruis community, Freestyle libre meetsysteem diabetes, 23 september 2014.
78 DVN, FreeStyle Libre: update over onderzoek naar betrouwbaarheid, 20 mei 2015.
79 Zilveren Kruis community, Freestyle libre meetsysteem diabetes, 23 september 2014.
80 Stichting ééndiabetes, Zorgverzekering 2016, 29 december 2015.

81 Zilveren Kruis community, Freestyle libre meetsysteem diabetes, 23 september 2014 en Zilveren Kruis, Stand van zaken Freestyle, 9 december 2015.
82 CZ, CZ over pilot Freestyle Libre [e-mail], 2 maart 2016.
83 Zorginstituut Nederland, Flash glucosemonitoringsysteem (FreeStyle Libre). Verstrekkingengeschil, 15 februari 2016.