

Diabetesvereniging Nederland
T.a.v. <<>>
Postbus 470
3830 AM LEUSDEN

Newtonlaan 1-41
3584 BX Utrecht
Postbus 3017
3502 GA Utrecht
T 030 296 81 11
F 030 296 82 96
E info@nza.nl
I www.nza.nl

Behandeld door	Telefoonnummer	E-mailadres	Kenmerk
			129240/186658
Onderwerp			Datum
Uw verzoek tot ingrijpen in de markt voor diabeteshulpmiddelen			1 juli 2015

Geachte heer <<>> ,

In uw brief van 3 juni 2015 verzoekt u de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) in te grijpen in de markt voor diabeteshulpmiddelen. Reden voor dit verzoek zijn de toenemende klachten die de Diabetesvereniging Nederland (DVN) ontvangt over de diabetes hulpmiddelen. Wij nemen uw klachten serieus, en zijn nagegaan in hoeverre er sprake is van een probleem met de zorgplicht van zorgverzekeraars of met de transparantie vereisten die gelden voor zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Omdat het hier nadrukkelijk gaat om de kwaliteit van zorg, hebben wij ook onze collega's van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) geraadpleegd.

De NZa ziet voor zichzelf op dit moment geen mogelijkheid of reden in te grijpen aangezien wij vooralsnog niet beschikken over concrete casuïstiek dat de zorgplicht wordt geschonden of er structureel verkeerde informatie wordt verstrekt. Wij zullen gezien de ontwikkelingen op de hulpmiddelenmarkt deze markt extra scherp monitoren. Daarbij spreken wij ook de verwachting uit dat veldpartijen tot richtlijnen en normen komen voor de verstrekking van diabeteshulpmiddelen. Hieronder lichten wij dat nader toe.

Kern van de geschetste problematiek

DVN geeft aan dat zij klachten krijgt over leveranciers die mensen met diabetes overzetten op een andere bloedglucosemeter. Een bloedglucosemeter past binnen de behandeling en kan volgens DVN niet zomaar vervangen worden. De kwaliteit van de informatieverstrekking door onder meer zorgverzekeraars over de glucosemeters zou daarbij onder de maat zijn. Daarnaast geeft DVN aan dat er onvoldoende zekerheid bestaat over de betrouwbaarheid en veiligheid van de verstrekte bloedglucosemeters.

Betrouwbaarheid glucosemeters

Bloedglucosemeters zijn zogenoemde in-vitro diagnostica. Deze hulpmiddelen vallen onder de Wet op de medische hulpmiddelen en het daaronder hangende Besluit in-vitro diagnostica.

Kenmerk
129240/186658

Pagina
2 van 5

Op grond van dit besluit dienen bloedglucosemeters aan bepaalde essentiële eisen te voldoen. Als aan deze essentiële eisen is voldaan, mag een CE markering op het hulpmiddel aangebracht worden op grond van de Europese richtlijn over medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.¹ Voorafgaand is echter een positieve beoordeling van een aangemelde instantie verplicht. Het toepassen van de ISO-norm en TÜV-Rheinland certificering zijn niet verplicht, maar door gebruik van de ISO-norm kan wel aangetoond worden dat aan de essentiële eisen wordt voldaan. De IGZ heeft, bij navraag van de NZa, aangegeven dat als de ISO-norm voor bloedglucosemeters niet wordt toegepast, de fabrikant moet kunnen aantonen dat er een minstens gelijkwaardig alternatief voor ISO gehanteerd wordt. Het voldoen aan de essentiële eisen betekent overigens niet dat er geen kwaliteitsverschillen kunnen zijn tussen dezelfde soort hulpmiddelen.

In de Wet op de medische hulpmiddelen is bepaald dat de IGZ belast is met het toezicht op deze wet en het besluit dat gaat over de in-vitro diagnostica. De IGZ meldt dat het RIVM in haar opdracht onderzoek verricht naar variatie in meetresultaten van toegelaten bloedglucosemeters en risico's die daaruit kunnen voortvloeien voor de patiënt. De minister van VWS heeft in antwoorden op Kamervragen aangegeven dat er ook in Europees verband wordt gekeken naar de noodzaak tot aanscherping van de wettelijke regels.² De NZa volgt in deze het oordeel van de IGZ.

Een ander kwaliteitsaspect is het advies of uitleg bij het gebruik van dat hulpmiddel. Een onjuist gebruik van een in principe deugdelijke bloedglucosemeter levert immers eenzelfde risico op dat er op basis van een verkeerde glucosewaarde wordt gehandeld. In deze brief komt dit advies onder het kopje informatieverstrekking terug.

Zorgplicht

Bloedglucosemeters vallen onder de verzekerde zorg. Zorgverzekeraars hebben op grond van de Zorgverzekeringswet een zorgplicht om ervoor te zorgen dat een verzekerde de zorg, waaronder glucosemeters, krijgt waar hij behoefte aan heeft.³ In zijn algemeenheid betekent dit dat de zorgverzekeraar die glucosemeter verstrekt of vergoedt waar de patiënt behoefte aan heeft. Deze behoefte wordt op basis van zorginhoudelijke criteria bepaald. Als er meerdere glucosemeters geschikt zijn voldoet de zorgverzekeraar aan zijn zorgplicht als hij één van die meters verstrekt of vergoedt.

DVN geeft aan het evident te vinden dat zorgverzekeraars door de vergoeding van slechts een bepaald merk bloedglucosemeter, met uitsluiting van enig andere, in de individuele situatie van een patiënt tot een voor deze patiënt inadequate meter kan leiden. Hierdoor alleen al zou volgens DVN sprake zijn van schending van de zorgplicht.

¹ Richtlijn nr.98/79/EG van 27 oktober 1998 (PbEG L 331)

² Antwoord op kamervragen van het kamerlid Kuzu (2015Z02470)

³ Uit Toezichtkader zorgplicht zorgverzekeraar Zvw (TH/BR-018)

De NZa is van oordeel dat niet in zijn algemeenheid kan worden gesteld dat een zorgverzekeraar op voorhand niet voldoet aan zijn zorgplicht als hij slechts een bepaalde glucosemeter vergoedt, mits deze glucosemeter uiteraard is toegelaten door de IGZ. Als in een individueel geval blijkt dat een patiënt een zorginhoudelijke behoefte heeft aan een andere specifieke meter dan die zijn zorgverzekeraar als standaard hanteert dan moet die zorgverzekeraar die specifieke meter in dat geval verstrekken of vergoeden. In een individueel geval kan het dus wel degelijk zijn dat een verzekerde behoefte heeft aan een andere glucosemeter dan die zijn zorgverzekeraar als standaard hanteert. In dat geval moet de patiënt bij zijn zorgverzekeraar terecht kunnen. Uit uw brief noch uit signalen die de NZa via haar eigen meldpunt heeft ontvangen en beoordeeld blijkt dat zorgverzekeraars verkeerde glucosemeters verstrekken of vergoeden en daarmee hun zorgplicht schenden.

Kenmerk
129240/186658

Pagina
3 van 5

De NZa beseft terdege dat patiënten in de huidige situatie weinig handvatten hebben om hun behoefte aan een specifieke glucosemeter te onderbouwen richting zorgverzekeraar. Daarom helpt het als veldpartijen⁴ richtlijnen of normen opstellen over welk type diabeteshulpmiddel in welke situatie het meest geëigende hulpmiddel is. De NZa heeft het Zorginstituut Nederland (ZiNL) benaderd om te bespreken of het ZiNL hier een rol in kan spelen. Het ZiNL heeft aangegeven het nut van een zorgstandaard voor glucosemeters te onderschrijven. Een gedragen norm doet recht aan de wens om de beschikbare middelen zinnig en zuinig te benutten en kan zowel voor de patiënt, de zorgverzekeraar als de verstrekker van het hulpmiddel de duidelijkheid geven waar behoefte aan is. Hierbij is een aanzienlijke inspanning van veldpartijen essentieel. De NZa zal nog verder in gesprek gaan met het ZiNL hoe dit verder kan worden vormgegeven, dit ook in verband met de eigen werkagenda en prioritering van het ZiNL.

Informatieverstrekking

Op grond van de Wmg en andere wetgeving hebben zowel ziektekostenverzekeraars als zorgaanbieders de plicht om consumenten goed te informeren.⁵ DVN geeft aan dat de informatieverstrekking van zowel apothekers als zorgverzekeraars tekort schiet. Een element hierin zou zijn dat patiënten wordt medegedeeld dat ze om kwaliteitsredenen over zouden moeten stappen op een andere glucosemeter, terwijl in werkelijkheid de reden niet de kwaliteit zou zijn maar louter financieel. Een ander element hierbij is dat degenen die het hulpmiddel verstrekken afwijken van de door de diabetes hulpverlener geadviseerde glucosemeter en een meter leveren waar meer marge op zit.

⁴ Bij veldpartijen denkt de NZa in dit geval aan zorgverzekeraars, wetenschappelijke verenigingen, belangenverenigingen als DVN en vertegenwoordigers van aanbieders en leveranciers.

⁵ Een relevante informatieverplichting voor zorgverzekeraars in deze is artikel 40 lid 1 Wmg, voor zorgaanbieders is dit artikel 38 lid 4 Wmg, welke in feite eenzelfde verplichting oplegt aan de zorgaanbieders als artikel 40 lid 1. Strekking van deze artikelen is dat er informatie wordt gegeven over de eigenschappen van aangeboden producten en diensten op een zodanige wijze dat deze gegevens voor consumenten gemakkelijk vergelijkbaar zijn. Deze informatie betreft in ieder geval de kosten en de kwaliteit.

Derde element hierin is of de verstrekker van het hulpmiddel of de verzekeraar de patiënt wel van een goed advies voorziet als het hulpmiddel verstrekt wordt.

Kenmerk
129240/186658

Pagina
4 van 5

Over al deze punten is het wat de NZa betreft volstrekt helder wat er van zowel aanbieders als zorgverzekeraars wordt verwacht qua informatieverstrekking. De consument mag niet misleid worden en moet objectieve en juiste informatie krijgen die bovendien vergelijkbaar is. Dit ziet zowel op de kosten van zorg als op de kwaliteit en de eigenschappen van de aangeboden producten of diensten, zoals een glucosemeter.

Daarbij is het uitgangspunt bij de verstrekking van hulpmiddelen dat hulpmiddelen gebruiksklaar worden afgeleverd. Er is immers bij wet bepaald dat het gaat om functionerende hulpmiddelen.⁶ Een hulpmiddel is gebruiksklaar als het werkt en de verzekerde weet hoe hij met het hulpmiddel moet omgaan. Dit betekent dat de gebruikersinstructie onderdeel is van het hulpmiddel. De verstrekker van het hulpmiddel dient er dus voor te zorgen dat de patiënt weet hoe die met het hulpmiddel moet omgaan. Het verstrekken van een hulpmiddel terwijl de verzekerde niet weet hoe hij met het hulpmiddel moet omgaan is in strijd met het besluit zorgverzekering.

Mocht de NZa, bijvoorbeeld naar aanleiding van concrete signalen, constateren dat er transparantieverplichtingen worden overtreden door zorgaanbieders of zorgverzekeraars dan kunnen maatregelen worden opgelegd die ertoe strekken dat deze overtreding gestopt wordt. Juiste informatie voor consumenten acht de NZa een essentiële randvoorwaarde voor een goede werking van het stelsel. De NZa heeft op dit moment geen concrete signalen op grond waarvan we kunnen concluderen dat de informatieverplichtingen worden overtreden.

Opvolging door de NZa

De NZa zal de ontwikkelingen op de markt voor diabeteshulpmiddelen nauwlettend blijven volgen. Wij zullen hierbij extra scherp letten op signalen dat partijen hun verplichtingen niet nakomen. Mocht u via uw leden concrete individuele signalen ontvangen dan kunt u uw leden ook wijzen op de mogelijkheid dergelijke signalen te melden bij de NZa. Dit kan zowel per mail via info@nza.nl als telefonisch via 088-770 87 70. Voor wat betreft de kwaliteit van de glucosemeters zullen wij het oordeel van de IGZ volgen. Hoewel de NZa partijen hier niet toe kan verplichten verwachten we wel van veldpartijen een inspanning om te komen tot gedragen richtlijnen en normen voor de verstrekking van diabeteshulpmiddelen, dit in het belang van de consument.

Wij zullen dit bij partijen separaat benadrukken en vragen om actie te ondernemen om te komen tot richtlijnen en normen. Ook zullen wij in contact treden met het ZiNL om te bespreken hoe zij een rol kunnen spelen bij de totstandkoming van deze normen en richtlijnen voor de verstrekking van de diabetes hulpmiddelen.

⁶ Artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering

Tot slot

Mocht u nog vragen hebben over de inhoud van deze brief dan kunt u contact opnemen met de heer <<>>. Zijn contactgegevens staan bovenaan de brief. Mocht u verdere toelichting wensen op de toelating- en kwaliteitsaspecten van de glucosemeters dan kunt u hiervoor de IGZ benaderen.

Kenmerk

129240/186658

Pagina

5 van 5

Hoogachtend,
De Nederlandse Zorgautoriteit,

mw. drs. L. de Maat
directeur Toezicht en Handhaving