

Onderwerp:	<b>Een insulinepomp met sensoren voor een continue glucosemeting is geen te verzekeren prestatie</b>
Samenvatting:	De vraag is of een Paradigm Real-Time insulinepomp van Medtronic met een in te brengen glucosesensor een te verzekeren prestatie is. De vraag richt zich met name op de sensoren als toebehoren bij de pomp. De subcutaan in te brengen sensor kan maximaal drie dagen gebruikt worden. De insulinepomp en de infusieset kunnen worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie (hulpmiddel) op grond van de Regeling zorgverzekering. De sensor en de zender (het zogenaamde 'startpakket') zijn echter niet te beschouwen als een onderdeel van de insulinepomp. Uit een literatuuronderzoek blijkt dat er nog onvoldoende evidence is over de meerwaarde van continue (bloed)glucose monitoring met behulp van implanteerbare sensoren, als onderdeel van de behandeling van diabetes in de thuissituatie. Het toepassen van deze behandeling is daarom geen te verzekeren prestatie.
Soort uitspraak:	SpZ = standpunt Zvw
Datum:	25 oktober 2007
Uitgebracht aan:	zorgverzekeraar

Onderstaand de volledige uitspraak.

### De adviesaanvraag

U wilt advies omtrent de vraag of een insulinepomp met sensoren voor een continue glucosemeting een te verzekeren prestatie is op grond van de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving.

Het betreft de Paradigm Real-Time insulinepomp van Medtronic waarbij een in te brengen glucose sensor behoort. De subcutaan in te brengen sensor kan maximaal drie dagen gebruikt worden. De vraag richt zich met name op de sensoren als toebehoren bij de pomp.

Vooraf merkt het College op dat de tijdelijke toepassing van een dergelijke insulinepomp, als medisch-specialistische zorg bij patiënten met instabiele diabetes, buiten het kader van dit advies valt.

### Wet- en regelgeving

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

Artikel 10, onder d van de Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan hulpmiddelenzorg inhoudt.

Artikel 11, derde lid van de Zorgverzekeringswet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren risico's nader kan worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering.

Artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering bepaalt dat de inhoud en omvang van zorg of diensten mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering vermeldt dat de hulpmiddelenzorg de bij ministeriële regeling aangewezen, functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen omvat. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in de Regeling zorgverzekering.

Artikel 2.6, eerste lid, onder n van de Regeling zorgverzekering vermeldt hulpmiddelen bij diabetes zoals genoemd in artikel 2.20 van de Regeling zorgverzekering als te verzekeren prestatie.

Artikel 2.6, eerste lid, onder p van de regeling zorgverzekering vermeldt draagbare, uitwendige infuuspompen als omschreven in artikel 2.22 van de Regeling zorgverzekering als te verzekeren prestaties.

Artikel 2.20 van de Regeling zorgverzekering vermeldt, voor zover van belang, als hulpmiddelen voor diabetes:

- a. apparatuur voor het zelf afnemen van bloed en de daarbij behorende lancetten;
- b. bloedglucosetestmeters, indien de verzekerde aangewezen is op teststrips, alsmede de daarbij behorende teststrips;
- c. draagbare, uitwendige infuuspompen met toebehoren, indien tevens voldaan is aan een van de zorginhoudelijke criteria, vermeld in bijlage 3, onderdeel 6 van deze regeling.

### **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.

#### *Paradigm Real-Time insulinepomp van Medtronic (PRT-pomp)*

Het persbericht van Medtronic d.d. 20 februari 2007<sup>1</sup> noemt de PRT-pomp de eerste insulinepomp met real-time continue glucosemonitoring (CGM). De basis voor de continue glucosemonitoring is een onderhuids ingebrachte sensor. Iedere 5 minuten wordt een gemiddeld glucosewaarde berekend wat per dag 288 meetwaarden oplevert. De glucosewaarden worden op een scherm (real-time) weergegeven. Het instellen van alarmgrenzen geeft de gebruiker de mogelijkheid om de glucose binnen de streefwaarden te houden en tijdig in te grijpen om hypers en hypos te vermijden.

Medtronic geeft aan (omdat continue glucose monitoring zo vele voordelen heeft) dat vanaf februari iedere patiënt die voor een Medtronic insulinepomp kiest, een PRT-pomp geleverd krijgt. Voor het gebruik van continue glucosemonitoring met de PRT-pomp is een startpakket nodig dat niet standaard bij de pomp wordt geleverd en ook niet standaard door verzekeraars wordt vergoed. Medtronic zou met zorgverzekeraars in gesprek zijn.

In 12 Nederlandse ziekenhuizen waaronder het UMC Utrecht is een gebruikersevaluatie gestart om meer ervaring op te doen. Verwezen wordt naar Harold de Valk (dr. H.W. de Valk, internist-endocrinoloog UMCU) als coördinerend onderzoeker.

Medtronic verwijst in het persbericht van 20 februari 2007 naar in 2006 in Diabetes Care gepubliceerd onderzoek van de Amerikaanse GuardControl Study Group. Dit onderzoek toont aan dat diabetespatiënten met continue glucosemonitoring van Medtronic

(Guardian RT) beter in staat zijn hun bloedglucose te regelen dan patiënten die alleen vingerprikken gebruiken. Uitkomstmaat was het HbA1-c gehalte. De mogelijkheid om met de PRT-pomp glucosewaarden af te lezen zou identiek zijn aan die van de in de genoemde studie gebruikte Guardian RT.

---

<sup>1</sup>[http://wwwp.medtronic.com/Newsroom/NewsReleaseDetails.do?itemId=1172854088666&lang=nl\\_NL](http://wwwp.medtronic.com/Newsroom/NewsReleaseDetails.do?itemId=1172854088666&lang=nl_NL)

Het PRT systeem bestaat uit verschillende onderdelen:<sup>2 3</sup>

- a. Insulinepomp: draagbaar onder de kleren. Het scherm geeft glucosewaarden aan en trendgrafieken en trendpijlen. Een tril- of geluidsalarm is in te stellen voor lage of hoge waarden. Ook is automatisch een bolushoeveelheid uit te rekenen, hiervoor moet de waarde van een vingerprik meting worden ingevoerd.
- b. Infusieset: bestaat uit slangetje en canule. De canule wordt met een naaldprik onder de huid ingebracht.
- c. Sensor: een kleine flexibele elektrode die continu het glucosegehalte in het subcutane weefsel meet. De sensor kan met behulp van een automatisch insertiehulpmiddel (Sen-serter®), dat bijgeleverd wordt, met een naald worden ingebracht. De glucosesensor moet na een initialisatieperiode van 2 uur gekalibreerd worden met vingerprik metingen. De sensor kan maximaal 3 dagen gebruikt worden. De sensor stuurt de pomp niet aan.
- d. Zender: geeft de sensorinformatie door naar de insulinepomp. De zender wordt op de sensor geklikt en met een pleister op de huid geplakt. De batterij van de zender kan worden opgeladen als de batterij leeg is.

Aangeraden wordt om het PRT systeem 3 à 4 keer (in ieder geval 2x per dag) te kalibreren, hiervoor zijn gegevens van vingerprik metingen nodig. Ook wordt geadviseerd om bij tekenen van hypo- of hyperglykemie de waarde te controleren met een vingerprik meting.

Het PRT-systeem wordt gebruikt om naast vingerprikmetingen toegevoegde informatie te geven aan volwassenen (18 jaar en ouder) en kinderen (7-17 jaar) met diabetes en aan hun behandelaars.

De trendinformatie die het PRT systeem geeft in combinatie met de alarmfunctie wordt als de meest belangrijke meerwaarde van het glucose monitoringssysteem genoemd. De door de sensor aangegeven glucosewaarden zijn niet bedoeld om de (insuline) therapie aan te passen maar geven een indicatie van wanneer een (vingerprik) bloedglucosemeting nodig is (persbericht Medtronic 12 maart 2007).

#### Continue Glucose Sensoren

Behalve het Paradigm® RT-systeem bestaat van Medtronic het Guardian® RT-systeem. Verder bestaan het DexCom™ STS®-7 systeem<sup>4</sup>, en het nog niet FDA goedgekeurde systeem Abbott Freestyle Navigator™.<sup>5</sup>

#### *Hulpmiddel in de zin van de Regeling zorgverzekering*

De vraag die eerst beantwoord moet worden is of de Paradigm Real-Time insulinepomp een te verzekeren prestatie is die is opgenomen in de limitatieve lijst van hulpmiddelen zoals opgesomd in artikel 2.6 van de Regeling zorgverzekering.

#### Regeling zorgverzekering

Artikel 2.20 van de Regeling zorgverzekering noemt in het eerste lid, onder b bloedglucosetestmeters, indien de verzekerde is aangewezen op teststrips, alsmede de bijbehorende teststrips. In de nota van toelichting bij dit artikel staat dat het bij de teststrips gaat om teststrips die horen bij de bloedglucosetestmeter die op grond van de zorgverzekering is verstrekt danwel vergoed.

Artikel 2.20 van de Regeling zorgverzekering noemt in het eerste lid, onder c draagbare, uitwendige infuuspompen met toebehoren indien tevens voldaan is aan de zorginhoudelijke criteria, zoals vermeld in bijlage 3, onderdeel 6. Uit deze bijlage is op te maken dat de volgende Indicaties bestaan voor de verstrekking van de draagbare insuline-infuuspompen voor Continue Subcutane Insuline Injectie (CSII):

---

<sup>2</sup> [http://www.medtronic.com/NL/health/diabetes/dia\\_prt\\_comm-p0.html](http://www.medtronic.com/NL/health/diabetes/dia_prt_comm-p0.html)

<sup>3</sup> FDA New Device Approval P980022/S015 March 8, 2007

<sup>4</sup> [http://www.dexcom.com/html/dexcom\\_products.html](http://www.dexcom.com/html/dexcom_products.html)

<sup>5</sup> [http://www.abbottdiabetescare.com/adc\\_dotcom/url/content/en\\_US/10.10:10/general\\_content/General\\_Content\\_0000163.htm](http://www.abbottdiabetescare.com/adc_dotcom/url/content/en_US/10.10:10/general_content/General_Content_0000163.htm)

1. Patiënten bij wie, bij optimale zelfregulatie, de bloedsuikerwaarden bij herhaling onaanvaardbare schommelingen vertonen groter dan 10 mmol/l, of bij wie geen HbA1-gehalte van minder dan 10% of een HbA1c-gehalte van minder dan 8% kan worden;
2. Patiënten bij wie ondanks goede gemiddelde instelling en zelfregulatie geregeld hypoglycaemieën optreden;
3. Patiënten bij wie goede gemiddelde instelling slechts kan worden bereikt door drie of meer injecties per dag;
4. Diabetica die zwanger wil worden of in verwachting is en bij wie met maximaal twee injecties per dag geen optimale gemiddelde instelling kan worden bereikt ondanks goede instructie, motivatie en begeleiding;
5. Diabetici met pijnlijke en progressieve neuropathie, indien optimale zelfregulatie niet tot voldoende verbetering leidt;
6. Jeugdige diabetici met groeistoornissen c.q. verlate puberteit, indien optimale zelfregulatie niet tot voldoende verbetering leidt; en,
7. Bijzondere individuele zorgvragen.

De nota van toelichting bij artikel 2.22 van de Regeling zorgverzekering noemt als 'toebehoren' van de draagbare uitwendige infuuspompen onder meer fixatiemateriaal, desinfectantia, verbindingsslangetjes en naalden.

#### Conclusie voor wat betreft hulpmiddel in de zin van de Regeling zorgverzekering

Gelet op het voorgaande, kunnen de insulinepomp en de infusieset worden aangemerkt als verzekerde prestaties op grond van de Regeling zorgverzekering.

De sensor en de zender (het zogenaamde 'startpakket') vallen echter niet onder de omschrijving van artikel 2.20 noch onder de omschrijving van artikel 2.22 van de Regeling zorgverzekering en deze onderdelen zijn geen te verzekeren prestaties. Uit de Regeling zorgverzekering is op te maken dat de bloedglucosetestmeters die zijn opgenomen beperkt zijn tot bloedglucosetestmeters die gebruik maken van teststrips. De sensor vervangt niet de bloedglucosetestmeter (en teststrips) zoals die zijn opgenomen in de Regeling zorgverzekering. Voor het berekenen van een boluseenheid is een vingerprik meting nodig. Om de pomp te kunnen gebruiken zijn de sensor en de zender niet noodzakelijk. De zender stuurt de pomp niet aan.

#### *Stand van de wetenschap en praktijk*

Zorgvormen dienen te voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Daarom is ook onderzocht of continue (bloed)glucose monitoring in de thuissituatie, met behulp van implanteerbare sensoren, als onderdeel van de behandeling van diabetes, conform de stand van de wetenschap en praktijk is.

Hiertoe is op 31 augustus 2007 een literatuursearch gedaan in Medline (bijgevoegd). De werkzaamheid van continue subcutane insuline infusie (insulinepomp therapie) is hier niet aan de orde. Er is gezocht met zoektermen:

[home blood glucose monitoring AND continuous] en limieten: [Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, Review]

Dit leverde 89 hits op. Hieruit werden 50 mogelijk relevante artikelen geselecteerd, gepubliceerd sinds 2002. Het betreft 15 RCT's (1, 4, 5, 7, 8, 12, 13, 14, 18, 22, 26, 27, 30, 34 en 44) en 35 review artikelen. Verder zijn ook referenties bekeken. Van de vergelijkende onderzoeken waren er zes relevant (5, 7, 8, 12, 14 en 30).

#### CGM en diabetes

Continue glucose monitoring (CGM) is nog in ontwikkeling.<sup>6</sup> Voor CGM is gebruik van sensoren noodzakelijk. Biosensoren zijn elektroden of andere oppervlakten bedekt met

<sup>6</sup> Suadek CD, Derr RL, Kalyani RR. *Assessing glycaemia in diabetes using self-monitoring blood glucose and hemoglobin A1c*. JAMA 2006;295(14):1688-97

een eiwit dat een substraat kan binden of omzetten, waardoor een elektrisch signaal wordt opgewekt.<sup>7</sup> De verkregen metingen kunnen worden gebruikt om vroegtijdig therapeutische te interveniëren. In het ideale geval worden continue glucoseconcentraties gemeten die zodanig worden gecorrigeerd door het toedienen van een op basis hiervan berekende dosering insuline. Uiteindelijk kan dit leiden tot een soort 'kunst-pancreas'. Prototypes van een dergelijk closed-loop systeem, gebaseerd op een combinatie van een continue monitor, een controle algoritme en een insuline pomp zijn op kleine schaal uitgetoet. Haalbaarheid in de thuissituatie moet echter nog worden aangetoond.<sup>8</sup> In een observatiestudie bij 140 volwassenen met diabetes gedurende 12 weken bleek dat toepassen van CGM in de thuissituatie (geen closed-loop systeem) veilig mogelijk is en een reductie geeft van het HbA1c.<sup>9</sup>

### Vergelijkende onderzoeken

- Ketilä et al vergeleken CGM (n=36) met zelf monitoring (n=37) van bloedglucose bij zwangerschapsdiabetes. (search artikel 5)<sup>10</sup> In de CGM groep werd meer zwangerschapsdiabetes gedetecteerd waarvoor medicatie nodig was maar er was geen statistisch verschil in macrosomie of perinatale complicaties.
- Yates et al vonden bij jonge diabetes patiënten (tussen de 12 en 16 jaar oud) na 3 maanden geen verschil in HbA1c tussen CGM elke 3 weken gedurende 72 uur (n=19) of zelfcontrole (n=17). (search artikel 7)<sup>11</sup>
- CGM gedurende perioden van 72 uur bij 0, 2 en 4 maanden (n=18) of zelfcontrole (n=9) bij jonge diabetes 1 patiënten (leeftijd 7-17 jaar) liet geen significant verschil in HbA1c zien tussen de groepen alhoewel de daling in de interventiegroep wel significant was. (search artikel 8)<sup>12</sup>
- Een gerandomiseerd cross-over onderzoek bij 30 kinderen (gemiddeld 11,1 jaar) met diabetes 1 toonde geen beslissende invloed aan van CGM (search artikel 12)<sup>13</sup>
- Garg et al vonden bij een gemengde groep van patiënten met diabetes 1 en 2 dat het gedurende perioden van 72-uur beschikken over CGM gegevens (n=47) significant effect had op korte termijn effecten als de totale tijd dat sprake is van hypoglykemie, de totale tijd van hyperglykemie en de tijd dat glucose binnen doelwaarden was ten opzichte van een controlegroep (n=44). (search artikel 14)<sup>14</sup>
- Een significant kortere duur van hypoglykemie na 12 weken werd gevonden, bij volwassen patiënten met insuline afhankelijke diabetes, als CGM gegevens werden gebruikt om de insuline therapie aan te passen (n=51) dan als standaard vingerprik metingen werden gebruikt (n=58). Er was geen significant verschil in HbA1c gehalte of duur van hyperglykemie. (search artikel 30)<sup>15</sup>

Het aantonen van de werkzaamheid van continue glucose monitoring met gebruik van geïmplanteerde sensors ten opzichte van monitoring met vingerprik metingen wordt bemoeilijkt door het gebrek aan duidelijke gegevens en problemen met de kalibratie

<sup>7</sup> Korf J, Tiessen RG, Venema K, Rhemrev MM. *Biosensoren voor continue glucose- en melkzuurmetingen*. Ned Tijdschr Geneeskd 2003;147(25):1204-8

<sup>8</sup> Hanaire H. *Continuous glucose monitoring and external insulin pump: towards a subcutaneous closed loop*. Diabetes Metab 2006;32(5Pt2):534-8

<sup>9</sup> Bailey TS, Zisser HC, Garg SK. *Reduction in haemoglobin A1c with real-time continuous glucose monitoring: results from a 12-week observational study*. Diabetes Technol Ther. 2007;9(3):203-10.

<sup>10</sup> Kestilä KK, Ekblad UU, Rönnemaa T. *Continuous glucose monitoring versus self-monitoring of blood glucose in the treatment of gestational diabetes mellitus*. Diabetes Res Clin Pract. 2007;77(2):174-9

<sup>11</sup> Yates K, Hasnat Milton A, Dear K, Ambler G. *Continuous glucose monitoring-guided insulin adjustment in children and adolescents on near-physiological insulin regimens: a randomized controlled trial*. Diabetes Care. 2006 Jul;29(7):1512-7.

<sup>12</sup> Lagarde WH, Barrows FP, Davenport ML, Kang M, Guess HA, Calikoglu AS. *Continuous subcutaneous glucose monitoring in children with type 1 diabetes mellitus: a single-blind, randomized, controlled trial*. Pediatr Diabetes. 2006 Jun;7(3):159-64.

<sup>13</sup> Deiss D, Hartmann R, Schmidt J, Kordonouri O. *Results of a randomised controlled cross-over trial on the effect of continuous subcutaneous glucose monitoring (CGMS) on glycaemic control in children and adolescents with type 1 diabetes*. Exp Clin Endocrinol Diabetes 2006;114(2):63-7

<sup>14</sup> Garg S, Zisser H, Schwatz S, et al. *Improvement in glycaemic excursions with a transcutaneous, real-time continuous glucose sensor: a randomized controlled trial*. Diabetes Care 2006;29(1):44-50

<sup>15</sup> Tanenberg R, Bode B, Lane W, et al. *Use of the continuous glucose monitoring system to guide therapy in patients with insulin-treated diabetes*. Mayo Clin Proc 2004;79(12):1521-6

maar ook omdat patiënten in de dagelijkse situatie niet altijd actie ondernemen naar aanleiding van de informatie.<sup>16 17</sup> Ook ontbreken lange termijn studies die aantonen dat continue glucose monitoring de aan diabetes gerelateerde morbiditeit en mortaliteit vermindert. Momenteel loopt er een groot onderzoek waarbij uiteindelijk 450 patiënten gerandomiseerd worden over CGM of zelfcontrole met vingerprik metingen.<sup>18</sup> De eindresultaten hiervan worden eind 2008 verwacht.

### Richtlijnen

De richtlijn 'standards of medical care in diabetes – 2007'<sup>19</sup> van de American Diabetes Association adviseert voor patiënten met diabetes type 1 en zwangeren die insuline gebruiken driemaal daags of vaker zelf monitoring van de bloedglucose.

Over CGM stelt de richtlijn dat hierover onvoldoende gegevens zijn over gebruik in de werkelijke patiënten populatie. Het is voorbarig om deze techniek te gebruiken buiten een onderzoekssituatie.

De Clinical Guideline van NICE uit 2004<sup>20</sup> geeft aan dat CGM systemen een rol hebben bij het vaststellen van glucose profielen bij volwassenen met blijvende problemen met glucose controle zoals herhaalde hyper- of hypoglykemie op dezelfde tijd van de dag en onopgemerkte hypoglykemie die niet reageert op aanpassingen van de insuline dosering.

### Buitenlandse verzekeraars

Regence<sup>21</sup> acht monitoren van glucose gehalte met subcutaan geïmplanteerde sensoren medisch noodzakelijk tot maximaal drie dagen bij patiënten die zorgvuldig aan zelfcontrole doen met vingerprik metingen indien sprake is van een van de specifiek genoemde criteria.<sup>22</sup> CGM langer dan drie dagen acht Regence in onderzoek (investigational).

Cigna vergoedt CGM tot maximaal drie dagen (72 uur) als dat medisch noodzakelijk is bij moeilijk te controleren insuline afhankelijke diabetes tot zes sessies in een periode van 12 maanden.<sup>23</sup> Er is een gebrek aan peer-reviewed studies over de veiligheid en werkzaamheid van CGM in de thuisituatie.

Cigna stelt dat er onvoldoende evidence is om de veiligheid en werkzaamheid vast te stellen van de combinatie van een externe insuline pomp( continue subcutane insuline injectie) en CGM.<sup>24</sup>

---

<sup>16</sup> Mitka M. *Poor patient adherence may undermine aim of continuous glucose monitoring.* JAMA 2007;298(6):614-5

<sup>17</sup> Melki V, Ayon F, Fernandez M, Hanaire-Broutin H. *Value and limitations of the continuous glucose monitoring system in the management of type 1 diabetes.* Diabetes Metab. 2006;32(2):123-9

<sup>18</sup> Randomized Study of Real-Time Continuous Glucose Monitors in the Management of Type 1 Diabetes NCT00406133 <http://clinicaltrials.gov/ct/show/NCT00406133?order=1> (benaderd 07-09-2007)

<sup>19</sup> Diabetes Care 2007;30 suppl 1:S4-S41

<sup>20</sup> NHS NICE Type 1 diabetes: diagnosis and management of type 1 diabetes in children, young people and adults. Clinical Guideline 15, July 2004

<sup>21</sup> Regence Policy no. 83 approved date 09/04/2007

- A. <sup>22</sup> Unexplained frequent hypoglycemia episodes in a diabetic taking insulin
- B. Hypoglycemia unawareness in a diabetic taking insulin
- C. Suspected non-diabetic hypoglycemia, such as may occur with Nesidioblastosis (islet cell dysmaturity syndrome) and insulinoma.
- D. Discordant HbA1c and fingerstick blood glucose levels (such as the patient with consistent normal blood glucose levels at home but high HbA1c levels)
- E. Frequent nocturnal hypoglycemia
- F. Early morning fasting hyperglycemia in type 1 diabetics (generally due to inadequate overnight delivery of insulin and sleep-associated growth hormone release; known as the "dawn phenomenon")
- G. Prior to insulin pump therapy to determine basal levels, and follow-up to verify adequate levels
- H. Diabetes and pregnant or about to conceive
- I. Episodes of ketoacidosis or hospitalizations for glucose out of control

<sup>23</sup> Home Blood Glucose Monitors, Cigna coverage position number 0106 revised date 1/15/2007

<sup>24</sup> External Insulin Pump, Cigna coverage position number 0087 revised date 2/15/2007

#### Conclusie voor wat betreft onderzoek naar de stand van de wetenschap en praktijk

Er is nog onvoldoende evidence over de meerwaarde van continue (bloed)glucose monitoring in de thuissituatie, met behulp van implanteerbare sensoren, als onderdeel van de behandeling van diabetes. De gevonden vergelijkende onderzoeken geven geen inzicht in de effecten op langere termijn of over specifieke doelgroepen voor deze therapie. Deze therapie is niet conform de stand van de wetenschap en praktijk.

#### **Juridische beoordeling**

Gelet op de toepasselijke wet- en regelgeving en het advies van de medisch adviseur, deelt het College u het volgende mee. Een insulinepomp met sensoren voor continue glucosemeting is geen te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving.

*Insulinepomp met sensoren voor continue glucosemeting in de Regeling zorgverzekering*  
Gelet op het advies van de medisch adviseur, kunnen de insulinepomp en de infusieset worden aangemerkt als verzekerde prestaties op grond van de Regeling zorgverzekering.

De sensor en de zender (het zogenaamde 'startpakket') vallen echter niet onder de omschrijving van artikel 2.20 noch onder de omschrijving van artikel 2.22 van de Regeling zorgverzekering en deze onderdelen zijn geen te verzekeren prestaties.

*Continue (bloed)glucose monitoring in de thuissituatie, met behulp van implanteerbare sensoren, als onderdeel van de behandeling van diabetes*

Onder de Zorgverzekeringswet zoals deze per 1 januari 2006 in werking is getreden, dienen alle zorgvormen te voldoen aan artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering. Voor zover hier van belang dient de continue (bloed)glucose monitoring door middel van implanteerbare sensoren in de thuissituatie, te voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. De medisch adviseur heeft literatuuronderzoek gedaan om te onderzoeken of dit deel van de behandeling van diabetes wellicht hieraan voldoet.

Gelet op het advies van de medisch adviseur is er is nog onvoldoende evidence over de meerwaarde van continue (bloed)glucose monitoring in de thuissituatie, met behulp van implanteerbare sensoren, als onderdeel van de behandeling van diabetes. De gevonden vergelijkende onderzoeken geven geen inzicht in de effecten op langere termijn of over specifieke doelgroepen voor deze therapie. Het toepassen van deze behandeling van diabetes is niet conform de stand van de wetenschap en praktijk en is daarom geen te verzekeren prestatie op grond van de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving.

#### **Advies van het College**

Het College adviseert u bovenvermeld advies te betrekken in uw eventuele beslissing naar uw verzekerde(n).