

## **Verantwoordingsdocument voor het tot stand komen van de wijziging Module Diabetes Hulpmiddelen**

De Kwaliteitsraad (KR) van het Zorginstituut heeft eind juli 2017 de wijziging op de Kwaliteitstandaard Module Diabetes Hulpmiddelen opgesteld. Het betreft de mogelijkheden van (economische) substitutie van een aan de individuele patiënt voorgeschreven bloedglucosemeter bij gewijzigd prijsbeleid van de fabrikant. Het Zorginstituut heeft dit onderdeel aan de Module Diabetes Hulpmiddelen toegevoegd en in zijn openbaar register opgenomen. Hieronder volgt een nadere toelichting op de werkwijze en besluitvorming van de KR.

### **Opdracht, commissie en procedure**

De KR heeft een commissie samengesteld om de door de RvB gestelde opdracht uit te voeren. Die opdracht luidde om doorzettingsmacht in te zetten op de module diabetes hulpmiddelen/ 'consensusdocument Kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucose-meting' op het punt 'substitutie van de bloedglucosemeter op economische gronden, zijnde paragraaf 3.2.1, m.n. de alinea met daarin de zin 'Vooralsnog is dit geen reden tot substitutie' (blz. 15).

De commissie bestond uit de volgende leden:

- Prof. dr. Petrie Roodbol, voorzitter van de commissie en lid van de KR
  - Prof. dr. Jan Kremer, lid van de commissie en voorzitter van de KR
  - Mw. Ingrid Bodewes, ervaringsdeskundige en zorgverlener in het LUMC, Groningen
- De commissie werd ondersteund door twee secretarissen van het Zorginstituut, Mw. Jacqueline Solleveld en mw. dr. Ineke Roede. De afdeling juridische zaken van het Zorginstituut adviseerde de commissie.

De commissie stelde een plan van aanpak op, met processtappen en bijbehorende tijdlijn. Dit plan van aanpak werd in de KR vergadering van 1 juni 2017 besproken en goedgekeurd. De commissie heeft in totaal vijf keer vergaderd. Essentieel was consultatie van de betrokken partijen. Er zijn drie contact momenten geweest met al deze partijen. In bijlage 1 vindt u de processtappen met de daarbij behorende tijdlijn.

### **Geconsulteerde tekst**

Nadat de voorzitter alle betrokken partijen had gesproken en deze gelegenheid hadden gekregen hun standpunten (nogmaals) toe te lichten, werd een concept tekst opgesteld en ter consultatie aan partijen voorgelegd. Deze tekst luidde:

*"Substitutie van de bgm op economische gronden kan in een deel van de gevallen worden toegestaan, onder bepaalde strikte voorwaarden. We onderscheiden daarbij twee groepen gebruikers.*

*Een groep die absoluut niet van meter mag wisselen zoals:*

- *Gebruikers die tijdelijk een bgm nodig hebben, zoals zwangeren;*
- *Gebruikers van wie de bgm is gekoppeld aan een bepaalde insulinepomp;*
- *Kinderen*
- *Patiënten die naar het oordeel van de diabetesverpleegkundige om tijdelijke dan wel langdurige zorginhoudelijke redenen niet van meter kunnen wisselen, zoals aangetekend in het dossier.*

*De tweede groep bestaat uit gebruikers die onder voorwaarden zouden kunnen wisselen van bgm. Hieronder vallen ook patiënten die van zorgverzekeraar wisselen. De voorwaarden zijn:*

- *Wisseling is conform de procedure beschreven voor initiële aanschaf van de bgm in dezelfde categorie, in overleg met hoofbehandelaar (diabetesverpleegkundige) en patiënt;*
- *Het aantal test strips bij wisselen van bgm wordt niet kleiner;*
- *Er wordt niet vaker dan één keer per jaar gewisseld van bgm."*

### **Hoe zijn de reacties verwerkt in de definitieve tekst**

Alle partijen hebben hun reactie gegeven op het boven genoemde concept dat hen ter consultatie is gestuurd. Zoals al aangegeven in de [Toelichting op de wijziging Module Diabetes Hulpmiddelen](#) is in de tekst rekening gehouden met het wettelijk kader van de Zorgverzekeringswet en met de tekst van de Module Diabetes Hulpmiddelen waarover al consensus bestond en is getracht zoveel mogelijk bij de laatste aan te sluiten. Alle reacties zijn op dezelfde wijze besproken, behandeld en verwerkt. De commissie heeft zelf afgewogen of en hoe zij het commentaar verwerkten.

De commissie heeft reacties ontvangen van alle betrokken partijen: Diagned, DVN, EADV, KNMP, MEDIQ, MENZIS, NDF en ZN. Daarnaast is aan ACM om een reactie gevraagd. Een overzicht van de reacties uit de consultatieronde op de concept tekst vindt u in bijlage 2.

Onderstaand geven we een overzicht van de hoofdlijnen van de reacties en de wijze waarop aanpassing in de tekst al dan niet heeft plaatsgevonden.

#### *1. Mededingingsrecht*

Meerdere partijen stellen dat het verbieden van substitutie van de bloedglucosemeter om economische redenen strijdig is met het mededingingsrecht. Andere partijen stellen hier tegenover dat het toestaan ervan ten koste gaat van de positie van de patiënt, waarvoor nu juist deze module werd ontwikkeld. Doelmatigheid van zorg, zo zeggen zij, is reeds geborgd in de kwaliteitsstandaard doordat zorgvuldig een medisch inhoudelijk keuzeproces doorlopen wordt voor de keuze van de juiste meter.

Het advies van de ACM was doorslaggevend: 'de mogelijkheid voor selectieve zorginkoop door zorgverzekeraars is een belangrijk beginsel in het Nederlandse zorgstelsel. Selectieve zorginkoop, waaronder in voorkomende gevallen ook substitutie op economische gronden, is een belangrijk instrument voor zorgverzekeraars om de hen vanuit de Zorgverzekeringswet toebedeelde taak uit te kunnen voeren'.

#### *2. Wie neemt het besluit tot economische substitutie?*

a) Zorgverzekeraars zijn verantwoordelijk voor de inkoop van zorg voor hun verzekerden. Zij zijn niet verplicht om van iedere zorgaanbieder zorg af te nemen, maar kunnen selectief inkopen. Substitutie op economische gronden is een van de varianten van selectieve inkoop. Bij hen ligt daarom het initiatief voor economische substitutie.

Leveranciers fungeren *in de praktijk* als uitvoerder van de zorgverzekeraars. In de overeenkomsten met zorgverzekeraars kunnen ook afspraken worden gemaakt over de wijze waarop de leverancier met substitutie om economische redenen omgaat.

b) In de praktijk is het niet haalbaar om de hoofdbehandelaar te betrekken.

Het is onwenselijk dat extra belasting ontstaat voor de patiënt en behandelaar voor het bespreken van wisselen van de bgm. Echter, patiënt en behandelaar hebben sowieso meerdere malen per jaar contact met elkaar. Dan kan substitutie aan de orde worden gesteld. Extra overleg is niet nodig. Het betrekken van hoofdbehandelaar en patiënt sluit zo bovendien aan bij het initiële proces van voorschrijven van de bloedglucosemeter, waarover reeds consensus was bereikt.

#### *3. Wanneer is wisselen van bloedglucosemeter om economische redenen niet gewenst?*

a) Substitutie van bloedglucosemeters kan beperkt worden indien daar zorginhoudelijke bezwaren tegen zijn of wanneer er een zorginhoudelijke medische reden voor is: Afspraken vastgelegd in kwaliteitstandaarden (objectieve (minimum-) kwaliteitseisen) zijn, zolang zij zuiver en alleen de kwaliteit van de te verlenen zorg betreffen, niet aan te merken als mededingingsbeperkingen in de zin van art. 6 van de Mededingingswet (ACM).

b) Het benoemen van categorieën patiënten bij wie en voorwaarden waaronder gewisseld zou kunnen worden. Meerdere partijen twijfelen aan de zin van het benoemen van deze categorieën en/of vinden de genoemde categorieën patiënten en voorwaarden arbitrair. Deze groepen zijn in de uiteindelijke tekst niet opgenomen.

Algemene criteria die niet op de kwaliteit van de te verlenen zorg zien, komen mogelijk wel in strijd met de Mededingingswet. Elk criterium dat gehanteerd wordt zal objectief onderbouwd moeten worden (ACM).

## Bijlage 1. Processtappen en tijdlijn

<b>stap</b>	<b>wanneer</b>	<b>wat</b>
1	18 mei	<u>1e bijeenkomst commissie (telefonisch):</u>
		-Kennismaking
		-Doorzettingsmacht en achtergrond
		-Samenstelling commissie
	23 mei	RvB besluit om aan de Kwaliteitsraad (KR) de opdracht te geven om doorzettingsmacht in te zetten op de module diabetes hulpmiddelen/ 'consensusdocument Kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting' op het punt 'substitutie van de bloedglucosemeter op economische gronden, zijnde paragraaf 3.2.1, mn. de alinea met daarin de zin 'Vooralsnog is dit geen reden tot substitutie' (blz. 15)
2	1 juni	Advies van KR aan RvB om de module diabetes 1.0 in het Register op te nemen en
		Bovengenoemde opdracht van RvB wordt aangenomen door KR
3	8 juni	RvB besluit tot opname in het Register van de module 1.0 met inzetten van doorzettingsmacht op 1 onderdeel
4	15 juni	Inplannen bijeenkomsten subcommissie en
		Inplannen belronde voorzitter met betrokken partijen ter kennismaking en toelichting op de rol van KR en het proces van doorzettingsmacht
5	20 juni	<u>2e bijeenkomst commissie (telefonisch):</u>
		-Afstemmen concept plan van aanpak
		-Brieven/standpunten partijen
		-Verkennen mogelijke oplossingsrichtingen
		-Vorbereiding belronde en inzet schriftelijke consultatieronde
6	23 (26) juni	Belronde door de voorzitter met alle betrokken partijen:
		-ter kennismaking
		-informereren over het doorzettingsmacht traject
		-aankondigen van de aanstaande schriftelijke consultatie (29 juni-6 juli) en toelichting op het bijhorende proces
7	28 juni	Deadline schriftelijke bevestiging gesprek met voorzitter en aanleveren/ bevestigen standpunten door partijen
8	29 juni	<u>3e bijeenkomst commissie (telefonisch):</u>
		-Bespreken ontvangen reacties van partijen
		-Tekst voor consultatie opstellen
		-Gebruik consultatiedocument
9	30 juni	Inzetten schriftelijke consultatieronde
		-Reacties uiterlijk do. 6 juli 10.00 uur
10	7 juli	<u>4e bijeenkomst commissie (telefonisch)</u>
		-Bespreken resultaten consultatie; juridisch advies; formuleren definitieve tekst
11	14 juli	<u>5e bijeenkomst commissie (telefonisch)</u>
		-Laatste check op tekst en procedure
12	17 juli	KR: vaststellen module 1.1 (inclusief nieuwe tekst)
13	24 juli	RvB beslist positief over opname module 1.1 in Register
14	31 juli/1aug.	Belronde (indien niet mogelijk per e-mail)

		-toelichten besluit
		-akkoord publicatie ingezonden commentaar?
15	2-11 aug.	Publicatie module 1.1 op website en toelichting (n.a.v. vragen)
16	september	Publicatie verantwoordingsdocument op website

## **Bijlage 2. Reacties van partijen uit de consultatieronde**

### **Autoriteit Consument & markt (ACM)**

Volgens de ACM is de mogelijkheid voor selectieve zorginkoop door zorgverzekeraars een belangrijk beginsel in het Nederlandse zorgstelsel. Selectieve zorginkoop, waaronder in voorkomende gevallen ook substitutie op economische gronden, is een belangrijk instrument voor zorgverzekeraars om de hen vanuit de Zorgverzekeringswet toebedeelde taak uit te kunnen voeren. Zorgverzekeraars zouden dan ook in beginsel binnen de kaders van het basispakket vrij moeten zijn om de gepaste zorg bij de meest doelmatige leverancier of zorgaanbieder te contracteren. Vanuit mededingingsperspectief is het ook van belang dat zorgverzekeraars hier individuele keuzes maken zodat zij zich van elkaar kunnen onderscheiden.

Uiteraard kunnen er ook redenen zijn waardoor economische overwegingen om te substitueren niet opwegen tegen de (zorginhoudelijke) nadelen voor de patiënt. In eerste instantie is het dan aan zorgverzekeraars om op grond van de wettelijke kaders individueel te bepalen of een patiënt/verzekerde al dan niet bij zijn oude middel kan blijven. Maar de uniformiteit van het verzekerd pakket kan ook vergen dat hier een uniform beleid over wordt afgesproken. Dit lijkt in de nu voorliggende casus aan de orde. De ACM vindt het dan van belang dat niet marktpartijen (zorgverzekeraars, zorgaanbieders, leveranciers) gezamenlijk bepalen wat het beleid moet zijn, maar dat de overheid - eventueel na advisering van marktpartijen - het beleid vaststelt. Dit standpunt van de ACM wordt ook in een brief van het Ministerie van VWS van 9 oktober 2015 inzake Beoordeling zorg basispakket Zvw (kenmerk 847884-142737-Z) verwoord.

Het voorliggende voorgenomen besluit is een voorbeeld waarin de overheid, in dit geval het Zorginstituut, de norm bepaalt. De overheid bepaalt zo ook de ruimte waarbinnen zorgverzekeraars, zorgaanbieders, leveranciers en patiënten keuzes kunnen maken en mededinging kan bestaan. De ACM neemt die norm daarbij als uitgangspunt.

### **DIAGNED**

Zorginstituut Nederland  
T.a.v. Zorg I Interne Geneeskunde  
Postbus 320  
1110 AH DIEMEN

Den Haag, 5 juli 2017

Diag17-11

Referentie Zorginstituut: 2017028671

Geachte mevrouw Roodbol,

Hierbij reageert Diagned op het voorstel van de commissie 'Module diabetes hulpmiddelen' met betrekking tot de substitutie van bloedglucosemeters op economische gronden, dat wij op 30 juni jl. ontvingen.

Uit het voorstel volgt dat de substitutie van bloedglucosemeters bij een bepaalde groep diabetes patiënten onder voorwaarden toelaatbaar wordt geacht. Diagned kan zich hier niet in vinden en is van mening dat het toestaan van substitutie op economische gronden niet toelaatbaar is en niet opgenomen dient te worden in Consensusdocument Kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting (ook wel aangeduid als Module diabetes hulpmiddelen). Wij wijzen in dit kader op het volgende.

1. Een bedrijfseconomisch belang van (een of meerdere) partijen is niet hetzelfde als doelmatigheid en hoort om die reden niet thuis in een kwaliteitsstandaard. Het Consensusdocument draagt op tal van punten bij aan de bevordering van de doelmatigheid van zelfcontrole door diabetes patiënten en de inzet van hulpmiddelen daarbij. Het voorstel

om substitutie van bloedglucosemeters op economische gronden toe te staan draagt juist niet bij aan doelmatigheid.

2. Het voorstel om substitutie op economische gronden onder voorwaarden toe te staan staat haaks op een aantal essentiële, door alle partijen onderschreven uitgangspunten van het Consensusdocument en ondergraaft de door de Tweede Kamer aangenomen motie Bouwmeester.

Ter toelichting het volgende.

Het Consensusdocument heeft tot doel optimale zelfcontrole door diabetes patiënten met behulp van een bloedglucosemeter te realiseren. Bij het opstellen van het Consensusdocument is een groot aantal uitgangspunten vastgelegd met betrekking tot zowel de *kwaliteit* van zorg als de *doelmatigheid* van zelfcontrole met behulp van bloedglucosemeters door diabetes patiënten. In onze brief van 19 april jl., die wij na het telefonische interview op 23 juni nogmaals aan u hebben toegestuurd, hebben wij deze punten expliciet benoemd.

Dat in een kwaliteitsstandaard naast de kwaliteit van zorg ook aandacht aan doelmatigheid wordt besteed is evident. Bij doelmatigheid gaat het echter om de betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg in het geheel, en niet om de bedrijfseconomische belangen van één of meer (commerciële) partijen. Wij verwijzen in dit kader expliciet naar de Leidraad voor kwaliteitsstandaarden van de Advies- en expertgroep Kwaliteitsstandaarden (AQUA)<sup>1</sup> en ook naar de jurisprudentie van de Hoge Raad. In het zogeheten VGZ/Nutricia-arrest uit 2015 erkent de Hoge Raad het belang van doelmatigheid en de rol die bijvoorbeeld verzekeraars (en de overheid) daarbij vervullen, maar is zeer principieel geoordeeld dat uit art 14 lid 1 Zorgverzekeringswet is af te leiden dat de vraag of een verzekerde behoefte heeft aan een bepaalde vorm van zorg of een bepaalde andere dienst, slechts op basis van *zorginhoudelijke criteria* wordt beantwoord.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Advies- en expertgroep Kwaliteitsstandaarden (AQUA), Leidraad voor kwaliteitsstandaarden (versie 1, 8 december 2014, addenda 2017), p. 13.

<sup>2</sup> VGZ/Nutricia-arrest van 6 november 2015 (ECLI:NL:HR:2015:3241), r.o. 3.4.3.

<sup>3</sup> Commissiebrief Tweede Kamer inzake Feitelijke vragen 25268-104 Evaluatie Zorginstituut Nederland, 3 maart 2015 (kenmerk VWS 721730-132962-Z).

Wij wijzen ook op de discussie die in de Tweede Kamer naar aanleiding van de evaluatie van het Zorginstituut in 2014 heeft gespeeld. In de evaluatie is onder meer geconstateerd dat er een disbalans en vermenging was tussen de twee taken: pakketbeheer en kwaliteitsbevordering. Naar aanleiding van deze evaluatie heeft de Minister een groot aantal vragen van Kamerleden beantwoord. In een brief van 3 maart 2015 aan de vaste Kamercommissie van VWS heeft de Minister van VWS op deze vragen geantwoord.<sup>3</sup>

Interessant is vraag 61 en het antwoord daarop:

De inzet van het gehele traject rond het Consensusdocument is geweest om te komen tot kwaliteitsstandaarden leidend tot goede en tevens doelmatige zorg in het belang van de individuele patiënt, waarbij als uitgangspunt geldt dat de behandelaar en de patiënt samen op basis van een functioneringsgericht voorschrift een keuze kunnen maken uit diverse meters, een keuze die gerespecteerd moet worden door degene die de meter aflevert en vergoedt.

Partijen hebben principieel ingezet op dit primaat in de behandelkamer, zonder financiële eigen belangen. Deze uitgangspunten zijn letterlijk terug te vinden in het

Consensusdocument:

- de keuze voor een bloedglucosemeter in de spreekkamer wordt gemaakt door patiënt en hoofdbehandelaar (paragraaf 2.2, 2.1.2, bijlage 1)
- de leverancier zich onthoudt van elke vorm van beïnvloeding gericht op of resulterend in het aanpassen van de door de patiënt en behandelaar gemaakte keuze (bijlage 1)
- de patiënt en behandelaar hebben keuzevrijheid uit een breed aanbod per categorie/functionaliiteit op basis van een vastgelegde staffel (paragraaf 2.2 en 2.2.2)
- het besluit tot substitutie door patiënt en behandelaar wordt gezamenlijk genomen conform het vastgestelde keuzeproces dat is gebaseerd op voornoemde drie uitgangspunten (paragraaf 3.2.1).

Deze uitgangspunten worden volledig doorkruist door de ruimte die in het thans voorliggende voorstel van de commissie aan de apothekers en verzendhuizen wordt gegeven. Het wordt toegestaan dat zij die keuze van de patiënt en behandelaar negeren, niet in het belang van de

patiënt noch in het (algemene) belang van het betaalbaar houden van de zorg (doelmatigheid), maar om puur eigen bedrijfseconomische overwegingen.

Daarmee worden alle principes, uitgangspunten en afspraken over kwaliteit van diabeteszorg en over de vraag wie uiteindelijk over welke keuze gaat, in feite tot een dode letter. Door deze stellingname is het uiteindelijk immers de partij die uiteindelijk de meter aflevert, die vanuit eigen commerciële belangen, bepaalt wat er wordt geleverd.

Dit is niet alleen in dit concrete geval principieel onjuist en onwenselijk, maar is een precedent. Het zet de deuren wagenwijd open voor een andere keuze door een partij uit puur eigen financiële overwegingen, óók in andere situaties waarin kwaliteit van zorg en keuzevrijheid zijn of nog zullen worden vastgelegd in kwaliteitsstandaarden.

Dit is niet de wens van de Tweede Kamer. In 2016 is de motie Bouwmeester aangenomen, waarvan de strekking was dat een patiënt voldoende ruimte moet hebben om te kiezen voor een bloedglucosemeter die bij zijn omstandigheden past door per categorie op basis van officiële kwaliteitsstandaarden een breed aanbod te garanderen. 4 De vraag en behoeften van mensen dient leidend te zijn. Daarom zouden officiële kwaliteitsstandaarden een breed aanbod moeten garanderen. Wat blijft erover van dat brede aanbod, de keuzevrijheid en het primaat van behandelaar en patiënt wanneer deze kunnen worden genegeerd en zelfs doorkruist door een derde commerciële partij?

4 Motie van 10 november 2016, Tweede Kamer, vergaderjaar 2016–2017, 34 550 XVI, nr. 54. Juist ook vanuit het algemene belang van doelmatigheid van zorg roept het voorstel grote vragen op. Elke keer dat een bloedglucosemeter op economische gronden wordt gesubstitueerd, wordt een goed functionerend medisch hulpmiddel, waar helemaal niets mee mis is, bij een patiënt weggehaald vanwege het enkele feit dat de leverancier meer verdient aan een andere bloedglucosemeter. Om die andere meter op adequate wijze te gebruiken dienen de patiënt en behandelaar opnieuw het educatietraject zoals omschreven in paragraaf 2.3 van het consensusdocument te doorlopen.

Het commerciële voordeel voor apothekers en verzendhuizen van dit voorstel is evident. Maar wat is de rechtvaardiging van deze nodeloze verspilling van goed werkende bloedglucosemeters en nodeloze inzet van tijd van zowel de behandelaar als de patiënt? Heeft het Zorginstituut ook deze aspecten rond doelmatigheid meegenomen in de beoordeling? De zorg wordt niet goedkoper, leveranciers declareren voor het gebruik van de bloedglucosemeter waar de behandelaar en patiënt zelf voor hebben gekozen immers hetzelfde als voor het gebruik van de vervangende bloedglucosemeter, namelijk de overeengekomen vergoeding voor de strips. Wat er met de extra kosten van de substitutie gebeurt is onduidelijk. Wie betaalt de extra tijd die de behandelaar moet inzetten om de substitutie te begeleiden en de vereiste educatie te geven? Voor wiens rekening komen de kosten van het nodeloos inzetten van nieuwe bloedglucosemeter terwijl de patiënt nog een goedwerkende meter had? Heeft de commissie dit onderzocht, en zo ja, wat zijn de uitkomsten van dat onderzoek? Graag zouden wij antwoord op deze vragen willen ontvangen.

Overigens hebben wij onze grootste twijfel over de uitvoerbaarheid van het voorstel.

Desgewenst zijn wij graag bereid deze nader toe te lichten.

Tot slot nog een laatste opmerking over de ratio van het voorstel. Het voorstel laat toe dat substitutie op economische gronden bij bepaalde groepen patiënten onder voorwaarden is toegestaan, zonder te definiëren wanneer sprake is van een economische grond. Voor een leverancier is er *altijd* een commercieel belang om meters en strips af te leveren waarop de voordeligste marges zitten en er is dus ook altijd een grond om te substitueren. Het is Diagned ten ene male onduidelijk waarom de economische gronden van alleen deze ene schakel in de kolom op zo'n nadrukkelijke wijze wordt behartigd op een plek waar dat helemaal niet hoort. Als er dan toch economische gronden meespelen waarom dan alleen van een partij en niet van de leden die Diagned vertegenwoordigd?

Wij verzoeken u op grond van het vorengaande en op grond van de overige in onze brief van 19 april jl. aangevoerde argumenten het voorstel aan te passen. Tevens verzoeken wij u onze standpunten op de eerste volgende vergadering van de Kwaliteitsraad in te brengen.

Met vriendelijke groet,

Mirjam de Bruin



## **Diabetesvereniging Nederland**

Zorginstituut Nederland  
Commissie consultatie module diabeteshulpmiddelen  
T.a.v. Prof. dr. Petrie F. Roodbol  
Postbus 320 1110 AH DIEMEN

**Per mail verzonden:** p.f.roodbol@umcg.nl (cc [iroede@zinl.nl](mailto:iroede@zinl.nl))

### **Ons kenmerk Datum**

2017/0726/OK/DBS 6 juli 2017

**Onderwerp:** reactie DVN op het telefonisch onderhoud van 26 juni jl. alsmede op uw voorgenomen besluit

Geachte mevrouw Roodbol,

Hartelijk dank voor het gesprek dat DVN maandag 26 juni 2017 met u heeft gevoerd. DVN merkt hier nadrukkelijk op dat het voorgenomen besluit aan haar is toegezonden binnen de termijn waarbinnen DVN haar standpunt schriftelijk nog mocht indienen.

Wij vertrouwen er desondanks op dat de inbreng van de patiënt volwaardig wordt meegenomen in het besluitvormingsproces.

Hieronder treft u de reactie van DVN op dat gesprek en het door u toegezonden voorgenomen besluit met betrekking tot substitutie diabeteshulpmiddelen op economische gronden aan.

### **Samenvatting van deze brief**

Leidend voor ons standpunt is het feit dat een bloedglucosemeter niet zomaar een hulpmiddel is. De term 'hulpmiddel' is engszins misleidend, want een bloedglucosemeter is een integraal onderdeel van de behandeltherapie van mensen met diabetes. Diabetes is een ernstige ziekte die tot veel complicaties kan leiden (blindheid, amputaties, nierfalen, hart- en vaataandoeningen). Een bij de therapie en de patiënt passende bloedglucosemeter is derhalve van groot belang. De keuze hoort derhalve in de behandelkamer te worden gemaakt, en niet door leken op afstand.

DVN is tegen substitutie omwille van economische redenen. Dit is namelijk niet in het belang van de patiënt en zijn behandelaar en zou – zoals ook beschreven in de kwaliteitsstandaard en zoals daarin ook is bedoeld – enkel vanwege medisch inhoudelijke redenen danwel het niet meer leverbaar zijn mogen worden toegestaan in samenspraak tussen behandelaar en patiënt. Bovendien brengt substitutie omwille van economische redenen juist grote kosten met zich mee en kan er juist dan niet gesproken worden over 'zinnige en doelmatige zorg die de positie van de patiënt versterkt'. Indien substitutie om economische redenen wordt toegestaan heeft de kwaliteitsstandaard geen enkele waarde meer en zijn patiënt en zijn behandelaar overgeleverd aan de willekeur van de leverancier. Financiële motieven van een leverancier worden leidend in plaats van de belangen van de patiënt en zijn behandelaar. Wij merken met nadruk op dat de doelmatigheid van zorg reeds is geborgd in de kwaliteitsstandaard. De oplossing ligt voor de hand: zorgverzekeraars, leveranciers en fabrikanten dienen slimmer (flexibeler) te contracteren en tussentijdse prijsfluctuaties contractueel te voorkomen. Het feit dat partijen dat nu niet (willen) doen mag niet uitmonden in extra kosten en tijdsinvestering voor de patiënt (met voor hem mogelijk complicaties) en zijn behandelaar.

### **Achtergrond**

In haar brief van 13 oktober 2015 Kamerbrief over ZonMw verkenning hulpmiddelen geeft minister Schippers aan dat zij, n.a.v. signalen uit het veld, ZonMw gevraagd heeft om de Zvw hulpmiddelenzorg te verkennen. Deze signalen waren afkomstig van Diabetesvereniging Nederland, ons bereikten verontrustende geluiden dat patiënten zonder medische gronden door hun leverancier (lees hier ook apotheker in de rol van leverancier) op een andere bloedglucosemeter werden overgezet. Ik citeer uit deze brief:

### **Verbeterpunten**

*Volgens ZonMw zijn er samenhangende acties nodig op de volgende terreinen, namelijk:*  
*- stimuleer de ontwikkeling en implementatie van richtlijnen,*

- versterk de positie van gebruiker,
- bevorder meer onderzoek op het gebied van innovatie, doelmatigheid en meerwaarde van hulpmiddelen.

### **Kwaliteit loont**

*Bij de uitwerking zoek ik aansluiting bij mijn beleid zoals ik dat in mijn brief 'kwaliteit loont' heb verwoord. Zo streef ik naar een scherper toezicht op de kwaliteit van zorg en op de sector. De positie van de verzekerde wordt versterkt door meer inzicht in de kwaliteit van zorg en door meer invloed op het beleid van de zorgverzekeraar. En er komt een laagdrempelig klachtenloket. Onder kwaliteit versta ik verantwoorde zorg die van goed niveau is, die doeltreffend, doelmatig en vraaggericht wordt verleend én is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt. Hulpmiddelenzorg is immers meer dan het afleveren van een hulpmiddel tegen zo min mogelijke kosten. Het gaat om het juist selecteren van een adequaat hulpmiddel met een begrijpelijke instructie, goede service en onderhoud, en zo nodig een evaluatie achteraf. Het is van belang dat mensen over enige keuzevrijheid kunnen beschikken omdat dit een belangrijke voorwaarde is voor de zelfredzaamheid van de patiënt.*

*Kortom, ik denk dat de sector alle kansen moet benutten om te komen tot nog betere hulpmiddelenzorg. Met slimme inzet van medische technologie kunnen we de kwaliteit van leven voor patiënten verbeteren en tegelijkertijd een beroep op andere zorgvormen zoals verpleging en verzorging voorkomen of verminderen. Daar profiteren zowel de patiënt als de premiebetaler van.*

In het hiervoor genoemde ZonMw rapport Verkenning extramurale hulpmiddelen is bijgaande testimonial opgenomen, die het belang van een goede bloedglucosemeter treffend illustreert: 'Een goed hulpmiddel is onmisbaar voor mijn gezondheid'

*Ik heb diabetes, type 1, dus ik ben aardig op de hoogte. Ik ben constant bezig met het monitoren van mijn bloedwaarden. Goede apparatuur is daarbij essentieel, want kleine afwijkingen kunnen voor mij al grote gevolgen hebben.*

*Een goed hulpmiddel is echt onmisbaar voor mij. In mijn omgeving zie ik het vaker: mensen moeten ineens overstappen op een andere bloedglucosemeter. Neem mijn buurman van 74 jaar. Hij heeft type 2 en spuit ook insuline. Ook hij moest overstappen op een andere meter. Die bleek net een iets andere afstelling te hebben dan zijn oude meter, met iets andere functies. Hij vertelde me al dat hij erg moet wennen aan zijn nieuwe meter en dat hij zich minder fit voelde dan voorheen. Een maand geleden zag ik hem ineens op de grond liggen in zijn huis. Het had heel anders kunnen aflopen, maar gelukkig vond ik hem op tijd. In het ziekenhuis konden ze hem ook weer goed oplappen. Het gaat na die enorme klap weer redelijk goed met hem. Hij is weer thuis en met een hulp van de thuiszorg en de buurt redt hij zich wel.*

*Toch vind ik het vreemd... Uiteindelijk heeft dit incident, het ziekenhuis en nu die thuiszorg toch veel meer geld gekost, dan wanneer ze hem gewoon zijn oude apparaatje hadden laten houden? Je ziet maar weer hoe belangrijker het is dat bekend wordt hoe bloedglucosemeters ingesteld zijn en welke afwijkingen er zijn. Dan kunnen zorgverzekeraars goede meters inkopen. En patiënten goed informeren. Ik ben in elk geval blij dat de inspectie het RIVM heeft gevraagd een onderzoek te starten naar bloedglucosemeters.*

### **Brief Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelen**

In de brief van minister Schippers van 8 juni jl. over het Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelen verwijst de minister naar het Consensusdocument Kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting (inmiddels opgenomen in het kwaliteitsregister als kwaliteitstandaard). Hierin staan essentiële voorwaarden voor optimale zelfcontrole beschreven. Kort samengevat: de patiënt heeft samen met zijn behandelaar een passende bloedglucosemeter – die aan bepaalde kwaliteitscriteria voldoet - uitgezocht en weet deze na educatie te gebruiken. In haar brief stipt de minister vervolgens kort aan dat over 1 punt geen overeenstemming is bereikt, namelijk **de vraag of substitutie van bloedglucosemeters op economische gronden is toegestaan**, vandaar dat het ZIN haar doorzettingsmacht inzet (uitspraak verwacht rond 1 augustus).

De minister concludeert dat het proces van voorschrijven transparant en doelmatig is en er een brede keuze is voor de cliënt, waarmee ze tegemoet komt aan de motie Bouwmeester en dat het een mooi resultaat betreft met echte winst voor patiënten: een passend hulpmiddel met voldoende keuzemogelijkheden.

### **Ons bezwaar tegen economische substitutie van bloedglucosemeters**

Diabetesvereniging Nederland maakt zich echter ernstige zorgen. De conclusie van de minister is veel te voorbarig. Stel nu dat de Kwaliteitsraad substitutie vanwege economische redenen van zorgverzekeraars en leveranciers toestaat, dan heeft deze kwaliteitstandaard weinig tot geen waarde. Het heeft geen zin voor de patiënt en de behandelaar om zorgvuldig een medisch inhoudelijk keuzeproces door te lopen indien dat achteraf door een leverancier of zorgverzekeraar teniet wordt gedaan omwille van economische redenen.

Een bloedglucosemeter is namelijk niet een 'gewoon' hulpmiddel, maar onderdeel van de behandeltherapie. Zowel patiënt als zorgverlener maken gebruik van de bloedglucosemeter om suikerspiegel te reguleren.

Iemand met diabetes die gebruikt maakt van het medicijn insuline bepaalt, na uitvoerige educatie, en supervisie door de zorgverlener, op basis van de met zijn bloedglucosemeter gemeten bloedglucosewaarde of er insuline toegediend dient te worden en zo ja, de hoeveelheid van de toe te dienen insuline. Het is zijn dagelijkse kompas. Een patiënt is gewend aan zijn eigen bloedglucosemeter. Het is lastig wennen aan een andere bloedglucosemeter qua functionaliteit, maar ook de bepaling van de behoefte aan insuline luistert nauw. Bovendien kunnen de waardes die verschillende meters meten licht van elkaar verschillen. Dat kan leiden tot schommelingen in de bloedwaardes en mogelijke complicaties wat weer kosten met zich meebrengt. Niet doelmatig dus! Een bloedglucosemeter is niet vergelijkbaar met stoma- of incontinentiehulpmiddelen. Overstap naar een andere bloedglucosemeter is dan ook niet iets waar lichtzinnig over besloten kan worden; alleen bij medische of therapeutische noodzaak zou substitutie mogelijk moeten zijn en dus alleen in overleg tussen arts / diabetesverpleegkundige en patiënt. Substitutie om economische redenen is op geen enkele wijze in het belang van de patiënt. Het brengt alleen maar kosten met zich mee.

Deze kwestie is des pijnlijker daar de oplossing voor het probleem van de leveranciers voor de hand ligt: deze ligt namelijk in het maken van goede afspraken (contracten) in de driehoek zorgverzekeraars, fabrikanten en leveranciers. Immers, het kan toch niet zo zijn dat doordat deze partijen kennelijk niet in staat (willen) zijn een redelijke oplossing te formuleren de rekening daarvan bij de patiënt komt te liggen?

### **Reactie op uw voorgenomen besluit**

DVN heeft kennis genomen van uw voorgenomen besluit. DVN is van mening dat dit voornemen een onjuiste is en verzoekt u dan ook uw voorgenomen besluit te heroverwegen. U schrijft dat de uitgangspunten het perspectief van de patiënt/burger en doelmatigheid als onderdeel van kwaliteit van zorg zijn. Leveranciers menen in bepaalde gevallen financieel niet uit te komen en wensen patiënten daarom te kunnen substitueren. Dit staat u toe in categorie 2. Wij vragen ons af of de consequenties hiervan voldoende zijn doordacht.

Route indien de patiënt samen met zijn behandelaar een bloedglucosemeter gaat kiezen: Patiënt en behandelaar doorlopen eerst een zorgvuldig keuzeproces waarbij beide partijen uitkomen op een bloedglucosemeter die het beste bij de patiënt past. De patiënt ontvangt ook educatie van de behandelaar om deze bloedglucosemeter op de juiste wijze te kunnen gebruiken. Dit proces heeft 1 of 2 consulten in beslag genomen. Vervolgens wordt de patiënt geconfronteerd met een leverancier die de desbetreffende meter niet wenst te verstrekken. De patiënt berijpt dit niet (ik mocht toch kiezen op basis van de keuzehulp), dient opnieuw een consult met zijn behandelaar te plannen, opnieuw het keuzetraject in te gaan, educatie te ontvangen en vervolgens te hopen dat deze meter wel wordt uitgereikt. In dit scenario is de patiënt overgeleverd aan de willekeur van de leverancier en heeft het keuzeproces weinig tot geen zin. De leverancier heeft hier een aantal minuten werk aan gehad (gaat u maar terug naar uw behandelaar) en is verzekerd van voldoende winstmarge. De (zorg)kosten zijn echter inmiddels behoorlijk opgelopen met al die extra consulten en tijdsinvestering van de patiënt (die ook tijd moet vrij maken om weer naar het consult te gaan) en de behandelaar die dus feitelijk door een leverancier gedictieerd wordt bij zijn handelen.

Daarnaast is het zeer waarschijnlijk dat er druk op de behandelaar uitgeoefend gaat worden om maar een aantekening in het dossier te krijgen zodat men de bloedglucosemeter krijgt of behoudt waar eerder de keuze op is gevallen. Dat is niet bevorderlijk voor de vertrouwensrelatie tussen patiënt en behandelaar.

Het is met dit voorstel net alsof de leverancier op een derde stoel in de spreekkamer zit. De rol van de leverancier zou toch volgend moeten zijn in plaats van leidend? De vraag is hier of

de winstmarge van de leverancier opweegt tegen de enorme kosten die hier gemaakt gaan worden. Dat dit proces niet bijdraagt aan doelmatige en zinnige zorg – integendeel – mogen duidelijk zijn.

Route indien de patiënt reeds een bloedglucosemeter gebruikt en gedurende het gebruik wordt overgezet:

Feitelijk dezelfde consequenties als hierboven, maar daarbij komen ook nog de risico's voor de patiënt die zijn bloedglucosemeter gewend is en deze ook (blindelings) kan gebruiken in de meest belangrijke situaties, namelijk in het geval van een hypo of hyper. Ik verwijs u ook naar de in deze brief opgenomen testimonial uit het ZonMw rapport. En hier komt verspilling in de zorg ook nog bij: de bloedglucosemeter die uitstekend werkt en waarmee de patiënt prima overweg kan, verdwijnt in een lade terwijl deze nog enkele jaren mee had kunnen gaan! Nogmaals, pure verspilling en waarom: winstbelang van de leverancier.

Wij merken op dat de onderverdeling in categorieën ons niet helder is. Hoe is deze onderbouwd? Een dergelijk onderscheid leidt alleen maar tot verwarring en daardoor vervelende discussies waarbij de patiënt het onderspit zal delven en de zorgverlener (hoofdbehandelaar) onnodig wordt belast. Het is voor velerlei uitleg vatbaar.

Doelmatigheid is ook belangrijk voor DVN. Daar hebben wij met zijn allen belang bij. Daarom hebben wij in de kwaliteitstandaard het keuzeproces zo zorgvuldig en doelmatig mogelijk ingericht en is dit in deze standaard reeds geborgd. De patiënt heeft niet de keuze uit alle op de markt beschikbare meters, nee, slechts uit die die door zijn zorgverzekeraar worden vergoed en vallen binnen de categorie waaruit hij mag kiezen. Daarnaast is al een compromis met de leveranciers bereikt. Zij mogen namelijk een voorkeursassortiment voeren en zijn niet (meer) verplicht om alle door de zorgverzekeraars gecontracteerde bloedglucosemeters te leveren. De zorgverzekeraar dient ervoor te zorgen dat er voldoende leveranciers zijn zodat alle gecontracteerde meters wel door een leverancier uitgereikt kunnen worden.

DVN is van mening dat substitutie vanwege economische redenen niet doelmatig en niet in het belang van de patiënt en zijn behandelaar is. Naast het bovenstaande vragen wij u om in uw afweging de antwoorden op de volgende vragen mee te nemen. Indien de Kwaliteitsraad besluit dat substitutie van bloedglucosemeters omwille van economische redenen wordt toegestaan:

- In wiens belang is dat dan?;
- Wil dat dan zeggen dat het economische belang van een leverancier / zorgverzekeraar prevaleert boven het medische belang van de patiënt en zijn behandelaar?;
- Wordt hiermee dan de positie van de verzekerde versterkt zoals geadviseerd door ZonMw? Zo ja, op welke wijze?;
- Is er dan sprake van verantwoorde zorg die van goed niveau is, die doeltreffend, doelmatig en vraaggericht wordt verleend én is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt zoals door de minister aangegeven in haar brief van 13 oktober 2015 Kamerbrief ZonMw verkenning hulpmiddelen; hulpmiddelenzorg is immers meer dan het afleveren van een hulpmiddel tegen zo min mogelijke kosten;
- Hoe dient de minister dan uitvoering te geven aan de motie Bouwmeester? In dat geval is er namelijk niet echt sprake van een keuze voor de patiënt; deze keuze kan immers op elk moment door een leverancier of zorgverzekeraar teniet worden gedaan;
- Wordt daarmee dan niet de uitdrukkelijke wil van de Tweede Kamer dat er sprake moet zijn van een brede keuze voor de patiënt – de motie Bouwmeester is immers unaniem aangenomen – genegeerd?

Graag bereid tot nadere toelichting.

Met vriendelijke groeten,

**Diabetesvereniging Nederland**

Drs. O. King MBA

Directeur

## **EADV**

Zorginstituut Nederland  
Commissie consultatie module diabeteshulpmiddelen  
t.a.v. Prof. dr. P.F. Roodbol  
Per e-mail: p.f.roodbol@umcg.nl  
Betreft: Substitutie diabeteshulpmiddelen op economische gronden

Geachte mevrouw Roodbol,

Hartelijk dank dat u ons de mogelijkheid biedt om op het voorstel van 30 juni 2017 te reageren. Wij onderschrijven als professionals het belang van doelmatig en kostenbewust voorschrijven met betrekking tot diabetesmaterialen. Hierbij blijft kwalitatief hoogwaardige apparatuur van essentieel belang, passend bij de individuele patiënt en ondersteunend voor diens motivatie tot het uitvoeren van zelfcontrole. Dit mag echter nooit ten koste gaan van kwaliteit van de bloedglucosemeter, de keuzevrijheid van een patiënt voor zijn (diabetes)hulpmiddel en de motivatie voor zelfcontrole van zijn diabetes.

Kostenbesparing op de korte termijn moet de gevolgen op lange termijn rechtvaardigen. Kwaliteit van zorg is volgens de minister verantwoorde zorg die van goed niveau is, doeltreffend, doelmatig en vraaggericht wordt verleend én is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt.

Wij zijn er niet van overtuigd dat het door u aangedragen voorstel voldoet aan deze definitie. In 2014 bleek dat kostenoverwegingen het belangrijkste argument van zorgverzekeraars en leveranciers was om buiten consultatie van de zorgverlener en patiënt om een vervangende meter te verstrekken. Dit had tot gevolg dat patiënten in verwarring raakten en de nieuwe meter niet meer gebruikten. Substitutie vond soms al binnen hele korte tijd meerdere keren plaats. Patiënten meldden dat zij thuis nog vrijwel nieuwe meters en allerlei pakjes teststrips hadden liggen. De spreekuren van zorgverleners konden niet meer benut worden om de diabetesvragen te behandelen, maar gingen geheel op aan uitleg over de nieuwe meter. Daarnaast bleken veel vervangende meters van mindere of zelfs slechte kwaliteit - lees onbetrouwbaar - te zijn.

Deze substitutie, die dus om economische redenen plaatsvond, was de aanleiding voor het gehele diabetesveld om te overleggen en te komen tot een kwaliteitskader voor bloedglucosemeting.

Het voorstel zoals het er nu ligt brengt ons weer terug bij af.

### **Substitutie van meters**

De standaardpatiënt bestaat niet. Een meter moet afgestemd zijn op de reële behoefte van de patiënt, ofwel aan allerlei individuele eisen van de patiënt voldoen. Een meter wordt door patiënt en zorgverlener samen gekozen, dat is een onderdeel van de behandeling.

Voor veel patiënten zijn meerdere bloedglucosemeters geschikt en doet het wellicht niet zo ter zake of zij meter A of B hebben. Voorwaarde is dat de patiënt met de bloedglucosemeter vertrouwd raakt en er mee overweg kan. Een meter waar men eenmaal mee vertrouwd is, verlaagt de drempel tot zelfcontrole. Bovendien schept het vertrouwen bij de patiënt dat zijn of haar zorgverlener de bloedglucosemeter heeft geadviseerd.

Gebruikers die toch al een weezin hebben in het bepalen van hun bloedsuiker kunnen een reden hebben om niet te meten als zij niet eerst voldoende met hun zorgverlener hebben kunnen overleggen. Een patiënt die een passende meter heeft zal die ook eerder gaan gebruiken.

Niet-meten kan leiden tot een slechte diabetesregulatie en een slechte follow-up in de behandeling. Een slechte diabetesregulatie kan leiden tot acute en latere complicaties, verhoogd ziekteverzuim, een verslechterde kwaliteit van leven en meer ziekenhuisopnames.

We spreken dan niet meer van doeltreffende en doelmatige zorg.

Op de lange termijn levert een goede zelfcontrole dan ook een grotere kostenbesparing op dan de kortetermijnbesparing van een goedkopere meter.

In uw voorstel gaat u uit van twee categorieën, te weten een categorie waarvoor wisselen van meter beslist niet toegestaan is, en een categorie van gebruikers die onder voorwaarden zouden kunnen wisselen van bloedglucosemeter. Wij zijn er tegen om categorieën te benoemen. Ons voorstel luidt om, op individueel niveau aan te laten geven, door zorgverlener en patiënt, om, indien de situatie zich voordoet, de leverancier de mogelijkheid te geven de

meter om te ruilen voor een meter uit dezelfde categorie. Bij de verstrekking van een bloedglucosemeter kan de mogelijkheid 'substitutie akkoord' aangevinkt worden. Substitutie vindt dan overigens nog steeds plaats onder de door u geformuleerde voorwaarden. Deze aanpak is in onze optiek positief en constructief en gaat uit van wederzijds vertrouwen. Dit in tegenstelling tot uw voorstel, waarbij de dreiging van vervanging in de lucht lijkt te hangen en de neiging tot blokkeren hiervan op de voorgrond gaat staan.

Een risico van uw voorstel is dat zorgverleners bij alle patiënten 'niet wisselen' gaat aantekenen in het dossier. De langdurige, zorginhoudelijke redenen zullen dan creatief worden ingevuld. Wellicht gaan de door u genoemde 'langdurige zorginhoudelijke redenen' nader gespecificeerd worden. Wij voorzien als zorgverleners wederom een onoverzichtelijke administratieve rompslomp van verantwoordingsverklaringen waarin per leverancier en zorgverzekeraar andere voorwaarden gaan gelden. Een ongewenste situatie waar wij juist van af willen. Er is dan geen ruimte meer om af te wijken als dat in een specifiek geval nodig is. Bovendien zal er een discussie gaan ontstaan over de 'twijfelgevallen', die, zo leert de ervaring, dan uitvoerig gemotiveerd moeten worden. Dit leidt tot extra administratie voor de zorgverlener en frustratie bij de patiënt.

Als vervanging van de meter om economische redenen, ook al is het onder strikte voorwaarden, toegestaan kan worden, staat hiermee de deur open om daar breed gebruik van te maken.

Wij gaan niet akkoord met de huidige formulering van het voorstel en zijn ook van mening dat het vermelden van categorieën geen enkel voordeel oplevert. Daarom verzoeken wij u dan ook dringend om substitutie om economische redenen niet toe te staan. In plaats daarvan verzoeken wij u zorgverleners en patiënten te laten bepalen of substitutie, onder gestelde voorwaarden, akkoord is. Wij verwachten van zorgverleners en patiënten dat zij, net als de andere partijen, zich bewust zijn van de noodzaak van kostenbeheersing.

Met vriendelijke groet,  
A.T.Faber-Wildeboer MSc  
Voorzitter EADV

### **KNMP**

In hoofdlijnen is het voorgenomen besluit evenwichtig en doet het recht aan de standpunten van de KNMP zoals met u telefonisch besproken.

Op een aantal punten van het voorgenomen besluit zou ik nog het volgende commentaar en aanvullingen geven:

- Bij de groep patiënten die absoluut niet van meter mag wisselen wordt ook genoemd 'patiënten die naar het oordeel van de diabetesverpleegkundige om tijdelijke danwel langdurige zorginhoudelijke reden niet van meter kunnen wisselen, zoals aangetekend in het dossier'.  
Hoewel het oordeel van de diabetesverpleegkundige professioneel en afgewogen zal zijn, wordt nu niet duidelijk op grond van welke criteria een dergelijk besluit genomen kan worden. Eerdere ervaring van apothekers ten aanzien van het begrip 'medische noodzaak' is dat dit zonder duidelijke criteria leidt tot onduidelijkheid en gedoe in de keten.

### **De criteria op grond waarvan besloten kan worden om absoluut niet van bgm te wisselen zouden dan ook hier moeten worden benoemd of naar worden verwezen.**

- Bij de groep patiënten die onder voorwaarden zouden kunnen wisselen van bgm geeft de eerste voorwaarde - *Wisseling is conform de procedure beschreven voor initiële aanschaf van de bgm in dezelfde categorie, in overleg met hoofdbehandelaar (diabetesverpleegkundige) en patiënt* - enige onduidelijkheid: 'de procedure voor initiële aanschaf' veronderstelt dat bij vervanging van de bgm op economische gronden de gehele procedure weer doorlopen zou moeten worden. Dit zou herhaling van zetten betekenen (bepalen functioneringsgericht voorschrift, door zorgverzekeraar

gecontracteerde bgm, keuze uit assortiment leverancier); wat ons betreft een onnodige belasting van betrokkenen.

**Om te blijven voldoen aan het inhoudelijk doel van het keuzeproces kan naar onze mening ook volstaan worden met de formulering: *In overleg met de patiënt een vervangende bloedglucosemeter gekozen binnen dezelfde categorie passend bij het functioneringsgerichte voorschrift.***

- De samenwerking en afstemming binnen de keten is terecht een thema dat specifiek benoemd wordt in het Consensusdocument (paragraaf 4.2. Ketensamenwerking). De nu voorliggende formulering ('in overleg met de hoofdbehandelaar en patiënt') laat weinig ruimte aan lokale en regionale samenwerkingsafspraken.

**Om ruimte te blijven bieden aan regionale samenwerkingsafspraken zou dan de toevoeging gemaakt kunnen worden (...) *in overleg met hoofdbehandelaar (diabetesverpleegkundige) en patiënt of zoals vastgelegd in regionale samenwerkingsafspraken.***

- Als laatste voorwaarde wordt genoemd 'dat er niet vaker dan één keer per jaar van bloedglucosemeter gewisseld mag worden'. Als uitgangspunt wordt dit zeker onderschreven.  
Echter, om zorginhoudelijke, praktische of economische redenen niet altijd haalbaar:
  - de patiënt heeft door zijn veranderende gezondheidssituatie behoefte aan een andere bloedglucosemeter,
  - de patiënt wordt belemmerd in zijn zelfmanagement doordat hij niet goed overweg kan met de bloedglucosemeter,
  - het vergoedingsbeleid van de zorgverzekeraar in relatie tot de prijsstelling van de bloedglucosemeter en/of daarbij behorende strips geeft hiertoe aanleiding,
  - de bloedglucosemeter functioneert niet naar behoren functioneert,
  - de bloedglucosemeter voldoet aantoonbaar niet (meer) aan de algemene kwaliteitseisen.

Wat ons betreft allemaal even valide redenen op grond waarvan besloten kan worden om van bgm te wisselen. Op voorhand een van deze redenen uit te sluiten omdat er in enig jaar al van bgm gewisseld is gaat ons veel te ver.

**Ons voorstel is dan ook deze voorwaarde aan te passen: *Uitgangspunt is dat er niet vaker dan één keer per jaar gewisseld wordt van bgm.***

## **MEDIQ**

Mede namens medisch speciaalzaken (leveranciers) en leden van brancheorganisatie FHI

In essentie zijn de medisch speciaalzaken (leveranciers), leden van brancheorganisatie FHI, content met het feit dat substitutie van de BGM op doelmatigheidsgronden in bepaalde situaties toegestaan blijft. Zoals door speciaalzaken eerder gedeeld komt dit de doelmatigheid in het verstrekken van bloedglucosemeters en bijbehorende strips zeker ten goede, omdat het kunnen substitueren absoluut bijdraagt aan het houden van druk/grip op het prijsbeleid van fabrikanten van deze meters en bijbehorende strips. Hierdoor krijgen we meer doelmatige inzet van kwalitatieve hulpmiddelen en minder druk op de zorgkosten.

Op vier onderwerpen zien wij het voorgenomen besluit echter graag veranderd en verhelderd:

1. Waarom dient wisseling in overleg met de hoofdbehandelaar plaats te vinden? Het gaat immers om substitutie vanuit doelmatigheidsgronden, oftewel binnen dezelfde functionaliteit (functioneringsgericht voorschrift) en productcategorie). Aangezien de therapie niet wijzigt, is er geen toegevoegde waarde voor overleg met de behandelaar.

Het zou alleen maar administratieve last en tijd kosten voor behandelaar en medisch speciaalzaken/leverancier. Daar komt bij dat in geval er wel met de (hoofd)behandelaar moet worden overlegd, deze behandelaars door de fabrikanten met marketing en sales-inspanningen zullen worden 'bewerkt' om het substitueren zoveel mogelijk tegen te werken. Dit leidt tot hogere pricing door fabrikanten en minder doelmatige inzet en gebruik van BGMs door patiënten. Daarnaast komt deze toenemende macht van fabrikanten op behandelaars het functioneringsgericht voorschrijven niet ten goede; iets dat juist de norm moet zijn per 1 januari aanstaande, met hogere kosten tot gevolg. Kortom, wij stellen voor om "... in overleg met hoofdbehandelaar (diabetesverpleegkundige) en patiënt" te veranderen in "... in overleg met patiënt, waarbij de hoofdbehandelaar (diabetesverpleegkundige) wordt geïnformeerd indien deze dat wenst".

2. Het is ons niet geheel duidelijk wat er exact wordt bedoeld met de zinsnede "*Wisseling is conform de procedure beschreven voor initiële aanschaf van de bgm in dezelfde categorie,...*". Wij gaan er van uit dat hier wordt bedoeld dat het gaat om patiënten bij wie er geen wijziging in de medische situatie is waardoor zij binnen het zelfde functioneringsgerichte voorschrift een ander hulpmiddel krijgen. Ons voorstel zou zijn om dit dan als volgt te omschrijven om misverstanden te voorkomen: "Er is reeds een functioneringsgericht opgesteld en er zijn geen medische redenen om dit te wijzigen."
3. De diabetesverpleegkundige kan om tijdelijke danwel langdurige zorginhoudelijke redenen een patiënt uitsluiten van de mogelijkheid tot substitutie van BGM. Ook hier zien wij het nut niet van deze uitsluitingsgrond. Substitutie om doelmatigheidsredenen vindt immers plaats tussen bloedglucosemeters uit dezelfde productcategorie, oftewel met dezelfde functionaliteit en leidt derhalve niet tot effecten in therapie(wissel). Er is daarom geen nut om patiënten om zorginhoudelijke redenen uit te sluiten van BGM wissel. Ook nu is het risico reël dat fabrikanten diabetesverpleegkundigen gaan beïnvloeden om wisselingen van BGMs tegen te gaan en te werken aan voorkeur voor hun merk; iets dat volledig indruist tegen de richtlijn van functioneringsgericht voorschrijven en inzetten van BGMs en de betaalbaarheid van zorg niet ten goede komt. De medische speciaalzaken (FHI) stelt daarom voor deze vierde uitsluitingsgrond voor wisselen van meter te verwijderen en toe te voegen dat "wisselen van meter is uitsluitend toegestaan binnen dezelfde productcategorie c.q. functionaliteit". Daarbij willen we opmerken dat er enkel kwalitatief goede BGMs en bijbehorende strips zijn, omdat we in het Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelen hier duidelijke afspraken over hebben gemaakt en het zorginkoopbeleid van de zorgverzekeraars hierop toeziet.
4. U schrijft dat er niet vaker dan één keer per jaar wordt gewisseld van BGM. Fabrikanten zouden zelf actief kunnen gaan substitueren, waarna het voor bijvoorbeeld de leverancier niet meer mogelijk is om de BGM (terug) te wisselen? Deze maximering leidt daarom tot onpraktische en ondoelmatige situaties. Beter is een zinsnede als "Er wordt in het algemeen niet vaker dan één keer per jaar gewisseld van BGM.".

## **Menzis**

Uw voorstel lijkt logisch en goed te klinken, maar ik heb enkele vragen en kritiekpunten op uw voorstel, die ik hieronder zal stellen en toelichten.

- 1) Hebt u een check gedaan bij de ACM over de inperking van de mogelijkheid tot economische substitutie? Zo nee, dan lijkt het me dat er een uitspraak moet komen omdat ik denk dat er nog steeds sprake is van schending van de mededingingswetgeving van ons land.
- 2) U sluit een aantal groepen patiënten uit van wisseling van meter. Waarop is die keuze gebaseerd?



Het gekke is dat partijen als de DVN maar ook internisten geen enkele moeite hebben om type I diabetes met insulinepomp op de nieuwe Freestyle Libre te zetten, die zeker niet met een insulinepomp communiceert! Het enige verschil is dat een patiënt dan zelf de data moet invoeren op het systeem. Dat gebeurt dus ook Het is dus gek als u deze groep nu om een niet realistische reden uitsluit!

Aantekening diabetesverpleegkundige in dossier.

Deze is snel gezet en zou wederom de mededingingswetgeving kunnen schaden.

Bekend is dat er geen transparantie nog is in de hulpmiddelensfeer vergeleken met de geneesmiddelen, als het gaat om het ontvangen van gunstbetoon van de industrie.

Het moet niet moeilijk zijn om in alle dossiers een aantekening te maken.

Kinderen:

Ook hier geldt: wat noemt u een kind, kinderen worden ook nu zo op de FSL overgezet, waar ligt de grond van uw voorgenomen besluit?

- 3) Gratis verstrekken van meters door de industrie is nooit opgenomen geweest in het document, juist vanwege het feit dat je concurrentie niet kunt uitsluiten, maar leidt tot grote verstoring van uw gehele voorstel.

<https://www.freestyle-insulinx.nl/>

Hoe daarmee om te gaan in relatie tot bovenstaande?

- 4) Indien u toch onverhoopt het huidige voorstel in stand zou houden, dan zou ik willen voorstellen in het eerste jaar in ieder geval een evaluatiemoment in te bouwen en de vinger aan de pols te houden als zich gekke dingen voordoen.
- 5) Tot slot lijkt mij de beste weg om de looptijd van dit document vast te stellen voor een zeer korte periode vanwege de perikelen met de FSL. De nauwkeurigheid van dit tweede apparaat en de wens van partijen als DVN om deze snel te vergoeden staan in mijn optiek haaks op veel zaken die in dit document zijn afgesproken.

## **NDF**

Zorginstituut Nederland

Zorg 1/ Interne Geneeskunde

Eekholt 4

1112 XH Diemen

T.a.v. Prof. dr. Petrie F. Roodbol,

Amersfoort, 5 juli 2017

**Ref. : NDF 2017-036**

Betreft voorgenomen besluit module diabetes hulpmiddelen, ref. nr. 2017028671

Geachte mevrouw Roodbol,

Naar aanleiding van uw brief dd 30 juni 2017 (ref. nr. 2017028671) waarin u de NDF vraagt te reageren op het voorgenomen besluit over de module diabetes hulpmiddelen laten we u graag het volgende weten :

We delen de visie van de commissie dat het perspectief van de patiënt/burger leidend dient te zijn. Kwaliteit van zorg heeft daarbij de hoogste prioriteit. Doelmatigheid is belangrijk maar volgt kwaliteit van zorg.

Net als de commissie zijn we van mening dat het voorstel dient aan te sluiten bij de belangrijke punten waar partijen het wel over eens zijn. Dat betekent dat het te nemen besluit congruent dient te zijn met hetgeen beschreven in het NDF consensusdocument 'Kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting'.

Vanuit bovenstaande overwegingen hebben wij een aantal kanttekeningen bij uw voorgenomen besluit :

Het is goed dat specifieke groepen worden uitgesloten van substitutie op economische gronden. We signaleren daarbij wel dat de exclusiecriteria zoals nu beschreven niet concreet genoeg zijn en in de praktijk zullen leiden tot verwarring. Wanneer is er bijvoorbeeld sprake van 'Kinderen' (tot welke leeftijd) en wat wordt precies bedoeld met 'Patiënten die naar het oordeel van de diabetesverpleegkundige om tijdelijke dan wel langdurige zorginhoudelijke

redenen niet van meter kunnen wisselen, zoals aangetekend in het dossier?" Kunnen deze redenen nader gespecificeerd/ geobjectiveerd worden?  
Conclusie : De exclusiecriteria behoeven concretisering.

Bij de eerste voorwaarde voor substitutie op economische gronden wordt aangegeven:  
*Wisseling is conform de procedure beschreven voor initiële aanschaf van de bgm in dezelfde categorie, in overleg met hoofbehandelaar (diabetesverpleegkundige) en patiënt.*

Teneinde deze voorwaarde congruent te laten zijn met het NDF consensusdocument 'Kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting' is :

· Het belangrijk dat de procedure voor initiële aanschaf van de bgm in dezelfde categorie verder geëxpliciteerd wordt naar de procedure, zoals in de module beschreven. Dat wil zeggen :

o De keuzevrijheid conform de in het document beschreven staffel blijft gehandhaafd

o Patiënt en hoofbehandelaar komen gezamenlijk tot de keuze voor een meter conform het in bijlage 2 van het document beschreven keuzemodel

o Er is in het proces aandacht voor de elementen van educatie zoals beschreven in het consensusdocument.

· De formulering "*in overleg met hoofbehandelaar (diabetesverpleegkundige) en patiënt*", dient (wederom conform het consensusdocument) te worden vervangen door de formulering : '*in samenspraak met*'.

We vertrouwen erop dat u bovengenoemde punten meeneemt in de totstandkoming van het definitieve besluit.

Met vriendelijke groet,  
NEDERLANDSE DIABETES FEDERATIE  
L.T. Bouwmeester  
Directeur

## **ZN**

U treft hier een reactie namens zorgverzekeraars aan. Deze reactie is een aanvulling op ons eerder ingenomen standpunt d.d. 3-7-2017.

Een van de kernpunten van die eerdere reactie is dat het verbieden van substitutie uit doelmatigheidsgronden in strijd is met artikel 6 van de Mededingingswet. Het nieuwe voorstel van het Zorginstituut, waarbij de mogelijkheden voor substitutie lijken ingegeven te zijn door zorginhoudelijke afwegingen, heeft wederom mededingingsrechtelijke bezwaren. Zorgverzekeraars zullen daarom blijven vasthouden aan het reeds eerder gemaakte voorbehoud dat wij de ACM zullen consulteren en mogelijkterwijls dit gedeelte van het consensusdocument niet uitvoeren.

Een punt dat in onze eerdere reactie niet voorkwam, is de wederkerigheid van een onverhoopt verbod op substitutie. In de praktijk worden bloedglucosemeters gratis weggegeven door fabrikanten<sup>[1]</sup>. Als substitutie verboden wordt, leidt dat tot de volgende problemen:

- Het lijkt ondenkbaar een fabrikant te verbieden een product gratis te verstrekken. Voor de patiënt en de zorgverzekeraar is dit echter een substitutie van meter X naar de gratis meter.
- Wanneer de patiënt een gratis verstrekte BGM enige tijd heeft gebruikt, kan de zorgverzekeraar deze niet meer terugzetten naar de meter uit het verzekerde pakket, want dat is immers ook een vorm van substitutie.

U maakt in het voorgenomen besluit een onderscheid tussen groepen patiënten waar substitutie al dan niet is toegestaan en poogt deze groep af te bakenen. Iedere afbakening

---

[1] Zie bijvoorbeeld: <https://www.freestyle-insulinx.nl/>

moet zo "SMART" mogelijk geformuleerd worden en zo helder mogelijk worden onderbouwd. Wanneer dit niet gebeurt, leidt dit onherroepelijk tot discussies of een bepaalde patiënt binnen of buiten een categorie valt. Dit zijn tijdrovende procedures die voor de patiënt erg vervelend zijn omdat er geen zekerheid is of de gewenste zorg geleverd kan worden. Helaas is dit in het voorstel de afbakening niet SMART genoeg geformuleerd. Als voorbeeld: de groep "*gebruikers die tijdelijk een BGM nodig hebben, zoals zwangeren*" wordt voorgesteld om uit te sluiten van doelmatigheidssubstitutie. Helaas is dit criterium in de praktijk niet te hanteren, omdat het begrip "tijdelijk" niet gespecificeerd is. Ook roept het woord "zoals" direct de vraag op, welke patiënten nog meer binnen deze groep vallen, naast zwangeren. Beide aspecten zullen onvermijdelijk tot discussies in de zorgpraktijk leiden of een patiënt al dan niet tot de groep behoort waarbij al dan niet gesubsidieerd kan worden. Ook de andere criteria uit het voorstel zijn onvoldoende SMART geformuleerd. Wij roepen het Zorginstituut op om de formuleringen te herschrijven zodat die helder en eenduidig zijn.

Bij de groep waarbij substitutie uit doelmatigheidsgronden wordt verboden, hebben wij de volgende opmerkingen:

- Er wordt gesteld dat er een groep is "*die absoluut niet van meter mag wisselen zoals:*". Hier staat dus letterlijk dat deze patiënten nooit van meter mogen wisselen, ook niet uit zorginhoudelijke redenen. Dat kan niet de bedoeling zijn. Ook geeft het woord "zoals" aan dat deze lijst niet uitputtend is. Dit gaat in de praktijk tot discussie leiden: iedere opsomming in een afbakening moet limitatief zijn, anders leidt dit onherroepelijk tot vervelende discussies.
- Er wordt gesteld dat er niet van meter gesubstitueerd mag worden wanneer deze gekoppeld is aan een insulinepomp. Echter, wanneer de koppeling van een meter aan een pomp voortvloeit uit het protocol (en er dus een functioneel omschreven eis tot koppeling is) is substitutie naar een meter uit dezelfde functionele categorie (en dus zelfde functionaliteit biedt en gekoppeld kan worden aan die specifieke pomp) uiteraard gewoon mogelijk. Zoals het nu is verwoord, wordt inbreuk gedaan aan een uitgangspunt van het protocol, namelijk dat meters binnen een categorie functioneel gelijkwaardig zijn en dus gesubstitueerd kunnen worden. Ook is de vraag of deze beperking niet concurrentiebeperkend werkt, omdat het koppelverkoop van BGM, strips en pomp stimuleert. Een concurrerende markt is van groot belang voor innovatieve en doelmatige hulpmiddelenzorg, en het is de vraag of het Zorginstituut moet meewerken aan het inperken van de concurrentie.
- Kinderen worden uitgesloten van substitutie. Allereerst is het begrip kind niet afgebakend. Van een jongvolwassene van 17 jaar kan genoegzaam worden verondersteld dat deze om moet kunnen gaan met het wisselen van een meter, bij een kind van 8 jaar gaat dat wellicht moeilijker. In de farmacotherapie wordt een individu van 12 veelal gelijkgetrokken met een volwassene. Voorgesteld wordt derhalve om de grens van 12 jaar aan te houden.
- Er wordt gesteld dat een groep patiënten van substitutie wordt uitgesloten wanneer de diabetesverpleegkundige een aantekening maakt in het zorgdossier. Om meerdere redenen is dit een problematische passage. Principieel zien wij het nut van een dergelijke restrictie niet omdat substitutie uit doelmatigheidsredenen immers plaatsvindt tussen bloedglucosemeters uit dezelfde functionele categorie. Dit leidt derhalve niet tot effecten in therapie(wissel). Daarnaast is de afbakening niet smart. "*Tijdelijk*" en "*Langdurig*" zijn namelijk niet verder gespecificeerd waardoor deze restrictie om oneigenlijke gronden gebruikt kan worden om substitutie te blokkeren. Daarmee raakt deze restrictie ook het mededingingsrecht. Als er namelijk zorginhoudelijke gronden aan een afbakening

liggen, moet volstrekt helder gespecificeerd zijn, wát die redenen exact zijn. Gebeurt dit niet, fungeert die restrictie als een toetredingsbarrière, hetgeen in strijd is met het mededingingsrecht.

Tot slot moet, wanneer een hoofbehandelaar van mening is dat een patiënt niet van BGM kan wisselen, dit niet alleen in het zorgdossier zijn aangetekend maar ook naar de zorgverzekeraar gemotiveerd worden. In de farmacie zien zorgverzekeraars namelijk veelvuldig dat het begrip "Medische Noodzaak", dat geldt als uitzondering op het preferentiebeleid, frequent wordt misbruikt om substitutie naar een gelijkwaardig alternatief te voorkomen. Om dergelijke praktijken bij de BGM te voorkomen, moet de motivatie inzichtelijk voor de zorgverzekeraar inzichtelijk zijn.

Bij de groep waarbij substitutie uit doelmatigheidsgronden wordt toegestaan, hebben wij daarnaast de volgende opmerkingen:

- Substitutie is alleen mogelijk wanneer dit in overleg met de hoofbehandelaar plaats vindt. Ons is onduidelijk waarop die eis gebaseerd is. Immers, aan de functionele beperking van de patiënt is niets veranderd, en zolang de patiënt een meter uit dezelfde functionele categorie krijgt, is consultatie van de hoofbehandelaar overbodig. Daarnaast is deze eis onuitvoerbaar, omdat bij iedere wisseling de hoofbehandelaar moet worden geraadpleegd. Hiermee wordt effectief een barrière geïntroduceerd voor substitutie uit doelmatigheidsgronden, hetgeen in strijd is met het mededingingsrecht. Bovendien ontstaat er voor fabrikanten een extra prikkel om behandelaars met marketingactiviteiten te "bewerken" omdat een meter na het eerste voorschrift in de praktijk niet meer gewisseld kan worden. Om die reden stellen wij voor de zin "*in overleg.... en patiënt*" te veranderen in "*in overleg met de patiënt waarbij de hoofbehandelaar desgewenst wordt geïnformeerd*".
- Geëist wordt dat het aantal strips bij wisselen niet kleiner wordt. Hoewel geïnterpreteerd kan worden wat met deze zin bedoeld wordt, is deze echter niet op voorhand helder; welk (on) gewenst effect wordt hier bedoeld? Daarnaast is deze zin overbodig. Immers, in overleg met de voorschrijver wordt bepaald hoeveel controlemetingen er per dag zijn, dat staat in beginsel los van het substitueren.
- Er wordt gesteld dat er maximaal eenmaal per jaar gewisseld mag worden van BGM. Ook bij deze restrictie is ons de reden erachter onduidelijk. Daarnaast leidt dit verbod tot ernstige juridische bezwaren, bijvoorbeeld in de eerder vermelde situatie dat een BGM gratis verstrekt wordt.

Ik waardeer de inspanningen van het Zorginstituut om te komen tot een gedragen protocol. Zorgverzekeraars blijven echter principiële bezwaren hebben tegen het verbieden van substitutie uit doelmatigheidsgronden. Ook het thans voorliggende voorstel neemt die bezwaren niet weg.

Zorgverzekeraars Nederland

### **Eerder ingenomen standpunt d.d. 3-7-2017**

Naar aanleiding van ons telefoongesprek van maandag 26 juni treft u hierbij de reactie van zorgverzekeraars aan op de vraag, wat de bezwaren zijn tegen het verbieden van substitutie uit doelmatigheidsgronden.

Ik wil hierbij opmerken dat wij ons beperkt hebben tot de "systeemtechnische bezwaren". Die zijn tweërlei: 1) de inbreuk op de Mededingingswet en 2) het inperken van onze mogelijkheden onze wettelijke taak uit te voeren. Er zijn nog wel een aantal praktische bezwaren te noemen, maar die hebben wij ook al telefonisch besproken.

In de reactie verwijs ik naar eerdere correspondentie met het Zorginstituut:

Hoewel zorgverzekeraars het consensusdocument onderschrijven en zullen uitvoeren, is het uitsluiten van substitutie uit doelmatigheidsgronden voor zorgverzekeraars onaanvaardbaar. Dit is er enerzijds in gelegen dat zonder de mogelijkheid tot substitueren het inkoopinstrumentarium van zorgverzekeraars dusdanig wordt ingeperkt dat zorgverzekeraars mogelijkwerwijs geen doelmatige hulpmiddelenzorg meer in kunnen kopen. Anderzijds is het verbieden van substitutie, ook in een consensusdocument, in strijd met de Mededingingswet. Dit laatste hebben wij reeds getoetst bij de ACM.

In het bestuurlijke overleg hebben zorgverzekeraars toegezegd het consensusdocument in beginsel te zullen ondersteunen. Een belangrijk punt van het consensusdocument is dat de patiënt een brede keuze wordt gegarandeerd uit een assortiment van functioneel gelijkwaardige alternatieven. Deze keuze wordt door patiënt en behandelaar gemaakt uit het gecontracteerde assortiment van de zorgverzekeraar.

Binnen de constellatie van het consensusdocument kan substitutie alleen plaats vinden *binnen* een categorie van functioneel gelijkwaardige alternatieven. Daardoor zou substitutie tussen twee functioneel gelijkwaardige meters ook geen probleem moeten zijn, omdat beide meters even goed passen bij de functiebeperking van de patiënt. Substitutie uit doelmatigheidsoverwegingen, binnen de kaders van het consensusdocument, heeft in beginsel geen gevolgen voor de patiënt.

Hulpmiddelenzorg is in de Zvw functioneel omschreven; de verzekerde heeft recht op een prestatie<sup>1</sup>: en niet op een individueel hulpmiddel. Om de patiënten en behandelaren zekerheid te geven dat de diabeteszorg van hoogwaardige kwaliteit is en blijft, hebben zorgverzekeraars ingestemd dat de keuze voor een Bloedglucosemeter binnen een functionele categorie gemaakt wordt in overleg tussen patiënt en behandelaar, en dat er een brede keuze is. Zorgverzekeraars hebben een wettelijke taak om adequate en doelmatige hulpmiddelenzorg in te kopen. Bij het invullen van die doelmatige hulpmiddelenzorg is het onder meer mogelijk dat zorgverzekeraars een (voor)selectie maken van te vergoeden hulpmiddelen. Deze route is in het consensusdocument ingeperkt door de brede keuze. Wanneer ook substitutie uit doelmatigheidsgronden in het consensusdocument wordt uitgesloten, zal het inkooparsenaal van zorgverzekeraars dusdanig worden ingeperkt dat zij niet langer in staat zullen zijn doelmatige hulpmiddelenzorg in te richten. Hierdoor worden zorgverzekeraars gehinderd in het uitvoeren van hun wettelijke taak en dat is niet aanvaardbaar.

Een even ernstig bezwaar tegen het verbieden van substitutie uit doelmatigheidsgronden is dat dit in strijd is met de mededingingswet. Zorgverzekeraars zijn elkaars concurrenten op de verzekerdenmarkt en proberen zich van elkaar te onderscheiden met inkoopafspraken met aanbieders ten gunste van verzekerden. Door het uitsluiten van substitutie uit doelmatigheidsgronden worden die mogelijkheden om zich te onderscheiden verminderd. Wanneer zorgverzekeraars zouden instemmen met dit punt, werken wij willens en wetens mee aan een inperking van de concurrentie tussen zorgverzekeraars, hetgeen een inbreuk is op artikel 6 van de Mededingingswet. Om die reden zullen zorgverzekeraars geen uitvoering geven op een verbod op substitutie uit doelmatigheidsgronden, en zullen formeel de ACM consulteren of een dergelijk verbod is toegestaan, indien dit verbod niet wordt geschraapt uit het consensusdocument.

Zorgverzekeraars Nederland heeft deze kwestie reeds voorgelegd aan de ACM. De reactie van de ACM is klip en klaar: *"in beginsel moeten marktpartijen in het kader van pakketduiding geen afspraken maken over bij wie en tegen welke voorwaarden wordt ingekocht"*. Daarmee bestaat er voor zorgverzekeraars geen enkele twijfel dat het uitsluiten van substitutie uit doelmatigheidsgronden een inbreuk is op de Mededingingswet.

---

<sup>1</sup> In dit geval *"uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij het controleren en reguleren van stoornissen in de bloedsuikerspiegel"*, Regeling Zorgverzekering, art 2.6.O