

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:  
Rijnstraat 50  
2515 XP DEN HAAG  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**  
727728-133479-GMT

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
11 februari 2015

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 3 maart 2015  
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Kuzu (GrKÖ) over de inkoop van goedkopere bloedglucosemeters door zorgverzekeraars (2015Z02470).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Kuzu (GrKÖ) over de inkoop van goedkopere bloedglucosemeters door zorgverzekeraars .(2015Z02470)

**2015Z02470**

Vragen van het lid Kuzu (Groep Kuzu/Öztürk) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de inkoop van goedkopere bloedglucosemeters door zorgverzekeraars (ingezonden 11 februari 2015)

1

Kent u het persbericht van Diabetesvereniging Nederland "Gezondheid diabetespatiënten op de tweede plaats" van 15 januari 2015?

1

Ja.

2

Bent u zich ervan bewust dat de kwaliteit van diabeteshulpmiddelen van levensbelang is voor mensen met diabetes?

2

Door het meten van hun glucosewaarde kunnen diabetespatiënten zelf de optimale insuline dosis bepalen. Daarom behoren bloedglucosemeters met bijbehorende teststrips en de noodzakelijke voorlichting over doelmatig gebruik tot de aanspraak op hulpmiddelenzorg.

3

Klopt het dat zorgverzekeraars en zorgverstrekkers bezig zijn te sturen op lagere kosten c.q. winstmarges, wat als gevolg heeft dat patiënten overgezet worden op goedkopere bloedglucosemeters, waarvan de kwaliteit niet gegarandeerd is? Zo ja, wat is uw reactie hierop?

3

Zorgverzekeraars hebben een zorgplicht voor verantwoorde zorg en adequate hulpmiddelen. En zolang de kwaliteit geborgd is, heb ik er geen bezwaar tegen dat zorgverzekeraars de kosten willen beheersen. Dat is in het belang van de patiënt en premiebetaler. Verzekeraars verklaren dat zij met leveranciers kwaliteitseisen hebben afgesproken over de glucosemeters die aan patiënten worden verstrekt en dat deze eisen ten opzichte van vorig jaar niet zijn afgezwakt.

4

Deelt u de constatering van de Diabetesvereniging dat de keuze voor een bloedglucosemeter maatwerk is, en thuis hoort in de spreekkamer van de diabeteszorgverlener die de patiënt ondersteunt in zijn dagelijks leven met diabetes? Zo nee, waarom niet?

4

Het spreekt voor zich dat voor verantwoorde zorg bij voorkeur volgens richtlijnen en protocollen maatwerk wordt geleverd. Het is echter niet mijn rol om te bepalen waar en door wie bepaalde zorg geleverd wordt. Dat is binnen de functionele aanspraken van de Zorgverzekeringswet aan de partijen in het veld.

5

Bent u op de hoogte van de consequenties voor de gezondheid van diabetespatiënten, wanneer leverancier of apotheker hen overzetten op een bloedglucosemeter waarvan de kwaliteit niet gegarandeerd is? Zo ja, wat is uw reactie hierop?

5

Een goede controle van bloedglucose is van het grootste belang om complicaties van diabetes bij patiënten te voorkomen. Diverse studies hebben bewezen dat adequate glucosecontrole (naast een goede leefstijl en een goede behandeling) de kans op het optreden van ernstige complicaties beduidend kan terugdringen. Het is aan veldpartijen om op basis van richtlijnen, protocollen en overeenkomsten tot een kwalitatief goede invulling te komen van de functionele aanspraak.

6

Hoe beoordeelt u het feit dat de nauwkeurigheid en het gebruiksgemak van de nieuwe bloedglucosemeters vaak minder is, terwijl de bloedglucosemeter voor diabetespatiënten een onmisbaar hulpmiddel is om aan zelfmanagement te doen?

7

Hoe is het mogelijk dat er voor bloedglucosemeters, die vanuit de basisverzekering vergoed worden, geen verplichte onafhankelijke, fysieke kwaliteitscontrole is, wat in bijvoorbeeld Noorwegen wel het geval is?

8

Hoe gaat u de ontstane problematiek oplossen?

6, 7 en 8

Bloedglucosemeters worden gerekend tot de middenhoogrisico in-vitro diagnostica (IVD) en moeten voldoen aan de gestelde eisen in het Besluit in-vitro diagnostica. Om die reden moet door een aangemelde instantie gecontroleerd worden of de bloedglucosemeter inderdaad aan de eisen voldoet. Als dat zo is, geeft de aangemelde instantie hier een CE-certificaat voor af. Voor de bloedglucosemeter zijn de eisen verder gespecificeerd in een ISO 15197 norm. Daarnaast worden bloedglucosemeters door de aangemelde instantie extra op bruikbaarheid en begrijpelijkheid gecontroleerd omdat het zelftesten zijn en hier strengere eisen voor gelden.

De Europese Commissie heeft in oktober 2012 een nieuw voorstel gedaan voor de regelgeving voor in-vitro diagnostica. Hierover wordt momenteel onderhandeld in Brussel. De toekomstige verordening voor de markttoelating van IVD's zal nog verdergaande eisen gaan stellen aan deze testen.

Nieuwe en goedkopere meters betekent niet vanzelfsprekend minder nauwkeurigheid en gebruiksgemak. Waar het om gaat is dat de verzekerde beschikt over een glucosemeter die voldoet aan de functionele eisen die de diabetes verpleegkundige heeft gesteld, en waarmee de verzekerde in staat is om zelf regie te voeren op zijn bloedsuikerwaarden. Zorgverzekeraars gebruiken in hun afspraken met zorgaanbieders een nauwkeurigheidseis waaraan de kwaliteit van de glucosemeters moet voldoen. Voor zover mij bekend hanteren alle zorgverzekeraars de ISO 15197 norm.

De signalen over afwijkingen in meetresultaten pakt de Inspectie voor de Gezondheidszorg zeer serieus op. De inspectie heeft het RIVM gevraagd een onderzoek te starten.