

Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 7 oktober 2024 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van aquablatie van de prostaat, alsmede de uitgevoerde pre-operatieve onderzoeken.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In artikel 16 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch-specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoeker op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Situatie van verzoeker

Verzoeker kampt al enige tijd met prostaatklachten vanwege benigne prostaathypertrofie (BPH). De behandelend uroloog in Nederland stelt een HoLEP-operatie voor. Een veelvoorkomende complicatie van deze operatie is retrograde ejaculatie, wat blijvende onvruchtbaarheid tot gevolg heeft. De in Nederland beschikbare alternatieven, zoals rezum, waarbij retrograde ejaculatie minder vaak voorkomt, zijn volgens de behandelend uroloog in Nederland geen optie omdat verzoeker een zwaardere ingreep nodig heeft, zoals HoLEP of TURP. Verzoeker is daarom op zoek gegaan naar alternatieven en komt uit op een aquablatie-operatie, uit te voeren in Duitsland.

Op 29 februari 2024 heeft verzoeker in Duitsland meerdere pre-operatieve onderzoeken ondergaan. Uit deze onderzoeken is gebleken dat verzoeker in aanmerking komt voor een aquablatie-operatie. Op 15 maart 2024 is de betreffende ingreep bij verzoeker uitgevoerd. Verzoeker vraagt om vergoeding van de kosten van de in Duitsland uitgevoerde aquablatie-operatie. Daarnaast vraagt verzoeker om vergoeding van de pre-operatieve onderzoeken.

Verweerder wijst de aanvraag voor de aquablatie-operatie af. Verweerder voert aan dat een gerichte verwijzing ontbreekt. De huisarts van verzoeker heeft op 23 februari 2024 een verwijzing afgegeven terwijl op 16 februari 2024 door verweerder een aanvraag werd ontvangen. Daarnaast stelt verweerder dat aquablatie van de prostaat niet voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Voor de AquaBeam (het apparaat dat tijdens de ingreep wordt gebruikt) zijn volgens verweerder publicaties aanwezig.

RCT-studies waar de behandeling wordt vergeleken met de gouden standaard TURP en studies met een lange follow-up ontbreken echter. Verweerder ziet ook geen ruimte om de aquablatie-operatie te vergoeden op basis van de redelijkheid en billijkheid.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer medisch-specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.¹ Dit criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. De vraag hierbij is of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, leidt tot een relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de bestaande zorg. Het gaat hierbij niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is. Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.² Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt. Het gaat derhalve om de vraag of in het individuele geval de verlangde zorg het aangewezen middel is om in het gezondheidstekort van de verzekerde te voorzien.

Beoordeling

De informatie in het dossier is juridisch beoordeeld.

Verweerder voert aan dat aquablatie van de prostaat niet voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Verweerder baseert zijn afwijzing op een literatuuronderzoek uit een advies van het Zorginstituut over dezelfde interventie-indicatiecombinatie uit 2019.³ Op basis van de beschikbare informatie in het dossier blijkt niet dat verweerder een update van het literatuuronderzoek heeft verricht. Het is in eerste instantie aan verweerder om te beoordelen of aquablatie bij BPH (nog steeds niet) voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Nader onderzoek

Verweerder dient zijn uitspraak over de 'stand van de wetenschap en praktijk' nader te onderbouwen met een update van het literatuuronderzoek. Hierbij dient verweerder ook de aanbevelingen uit de meest recente (internationale) richtlijnen mee te nemen.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert u om nader onderzoek te laten uitvoeren waarbij u rekening houdt met het bovenstaande.

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ Advies Zorginstituut Nederland, 27 augustus 2019, zaaknummer: 2019039638, te raadplegen via: <https://www.skgz.nl/document/?d=1f6ba066-e3af-497d-b185-0d979717cd75>



Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 11 december 2024 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van aquablatie, inclusief de uitgevoerde pre-operatieve onderzoeken, bij lower urinary tract symptoms (LUTS) door benigne prostaat hypertrofie (BPH).

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Op 23 oktober 2024 heeft het Zorginstituut een advies uitgebracht waarbij nader onderzoek is geadviseerd. Vervolgens heeft de SKGZ d.d. 11 december 2024 de nadien ontvangen stukken aan het Zorginstituut gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In artikel 16 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch-specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoeker op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Situatie van verzoeker

Verzoeker heeft sinds 2015 plasklachten, ook wel lower urinary tract symptoms (LUTS) genoemd, als gevolg van een goedaardige vergroting van de prostaat (benigne prostaathypertrofie, BPH). Bekkenbodempfysiotherapie en medicatie hebben geen effect gehad. Verzoeker was voor zijn klachten onder behandeling bij een uroloog in de Andros kliniek. Daar werd aanvullend onderzoek gedaan in de vorm van een urodynamisch onderzoek (udo). Dit onderzoek liet een goede blaascontractie met slechte flow zien. Er was een residu van 200 cc, bij udo was het residu 500cc. Dit beeld past bij obstructie. Vanwege toenemende klachten was volgens de uroloog opheffen van de obstructie geïndiceerd. De uroloog stelde hiervoor een ingreep genaamd holmium laser enucleatie van de prostaat (HoLEP) voor. Verzoeker wilde deze ingreep echter niet ondergaan vanwege de veelvoorkomende complicatie retrograde ejaculatie, wat blijvende onvruchtbaarheid tot gevolg heeft. Omdat dit voor verzoeker erg belangrijk is, heeft hij gezocht naar alternatieve behandelmethoden.

De in Nederland beschikbare alternatieven, zoals thermale therapie met waterdamp (rezum), waarbij retrograde ejaculatie minder vaak voorkomt, zijn volgens de uroloog geen optie omdat verzoeker een zwaardere ingreep nodig heeft, zoals HoLEP of transurethrale resectie van de prostaat (TURP). Buiten Nederland bestaat wel een alternatief: aquablatie. Deze methode is volgens verzoeker net zo effectief en duurzaam als HoLEP en TURP, maar



geeft een veel kleinere kans op retrograde ejaculatie. Verzoeker heeft op 29 februari 2024 in Duitsland meerdere pre-operatieve onderzoeken ondergaan. Uit deze onderzoeken is gebleken dat verzoeker in aanmerking komt voor aquablatie. Op 15 maart 2024 is de betreffende ingreep bij verzoeker uitgevoerd.

Verzoeker vraagt om vergoeding van de verrichte aquablatie, inclusief de uitgevoerde pre-operatieve onderzoeken, bij LUTS door BPH. Volgens verzoeker voldoet aquablatie bij BPH aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Als onderbouwing hiervoor haalt hij een vijfjarige gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) aan die aantoont dat de effecten van aquablatie vergelijkbaar zijn met die van de gouden standaard TURP.¹ Daarnaast haalt hij de 'interventional procedures guidance (IPG)' van the National Institute for Health and Care Excellence (NICE)² uit september 2023 en een literatuur review³ uit december 2023 aan. Beide documenten ondersteunen volgens verzoeker dat aquablatie voldoende bewezen effectief is. Ten slotte verwijst hij naar de Europese richtlijn van urologen (EAU richtlijn) uit 2023 waarin aquablatie wordt beschreven en wordt verwezen naar RCT's die de effectiviteit aantonen.⁴ Verzoeker merkt daarbij wel op dat deze richtlijn niet meer up-to-date is en niet de meest recente vijfjarige follow-up resultaten bevat.

Verweerder weigert de kosten voor de verrichte aquablatie en de uitgevoerde pre-operatieve onderzoeken te vergoeden omdat een gerichte verwijzing ontbreekt. De huisarts van verzoeker heeft op 23 februari 2024 een verwijzing afgegeven terwijl op 16 februari 2024 door verweerder een aanvraag werd ontvangen. Daarnaast stelt verweerder dat aquablatie van de prostaat niet voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. In eerste instantie geeft verweerder aan dat RCT's waarin aquablatie wordt vergeleken met de standaardbehandeling TURP en studies met een lange follow-up ontbraken.

Vervolgens heeft verweerder de door verzoeker aangedragen stukken beoordeeld, namelijk de eerder genoemde RCT¹, een door NICE opgestelde medtech innovation briefing (MIB)⁵ en de EAU richtlijn uit 2023.⁴ Wat opvalt is dat een ander NICE document door verweerder wordt aangehaald dan door verzoeker is aangedragen.² Het NICE document dat verweerder aanhaalt is verouderd.⁶

Wat betreft de verrichte RCT geeft verweerder aan dat deze dusdanige tekortkomingen kent, dat daarmee de effectiviteit van aquablatie bij BPH niet voldoende onderbouwd wordt. Het onderzoek is volgens verweerder onder een kleine populatie gedaan en na vijf jaar follow-up is de studiepopulatie nog veel kleiner geworden. Verweerder haalt bovendien aan dat er maar één RCT verricht is, en dat deze door de industrie gefinancierd is wat de objectiviteit en waarde van de gerapporteerde uitkomsten in het geding brengt. In alle gevonden beschouwingen wordt aangegeven dat er meer onderzoek onder een grotere populatie nodig is.

¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35150215/>

² <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg770>

³ [https://www.eu-focus.europeanurology.com/article/S2405-4569\(23\)00293-6/fulltext#t0005](https://www.eu-focus.europeanurology.com/article/S2405-4569(23)00293-6/fulltext#t0005)

⁴ <https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Non-Neurogenic-Male-LUTS-2023.pdf>

⁵ <https://www.nice.org.uk/advice/mib315>

⁶ <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-advice/medtech-innovation-briefings>



Verweerder geeft aan dat NICE tot dezelfde conclusie komt. Ook de EAU richtlijn geeft aan dat aquablatie geen onomstreden plaats heeft in de behandeling van BPH. Voor verweerder zijn de geldende richtlijnen leidend voor het beoordelen van de aanspraak. Volgens verweerder is het niet aan hem als zorgverzekeraar om de richtlijn te toetsen op mogelijk achterhaalde informatie. Verweerder komt daarmee tot de conclusie dat aquablatie bij BPH onvoldoende bewezen effectief is en daarmee niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Tot slot ziet verweerder geen ruimte om de verrichte aquablatie te vergoeden op basis van de redelijkheid en billijkheid.

Voorlopig advies d.d. 23 oktober 2024

In het voorlopig advies d.d. 23 oktober 2024 heeft het Zorginstituut aangegeven dat verweerder bij zijn beoordeling dat aquablatie van de prostaat niet voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' geen update van het literatuuronderzoek heeft verricht. Verweerder baseerde zijn afwijzing op een literatuuronderzoek uit een advies van het Zorginstituut over dezelfde interventie-indicatiecombinatie uit 2019.⁷ Het Zorginstituut adviseerde dat verweerder zijn uitspraak over de 'stand van de wetenschap en praktijk' nader diende te onderbouwen met een update van het literatuuronderzoek, waarbij ook de aanbevelingen uit de meest recente (internationale) richtlijnen worden meegenomen.

Aanvullende informatie

Verweerder heeft in zijn brief d.d. 12 november 2024 gereageerd op het voorlopig advies van het Zorginstituut. Volgens verweerder heeft hij zijn standpunt in een eerdere brief d.d. 3 oktober 2024 reeds voldoende onderbouwd met recente literatuur en bestaande wet- en regelgeving. Volgens verweerder is het daarnaast aan verzoeker om te onderbouwen dat aan de voorwaarden voor vergoeding is voldaan.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer medisch-specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.⁸ Dit criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. De vraag hierbij is of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, leidt tot een relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de bestaande zorg. Het gaat hierbij niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is. Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.⁹ Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt. Het gaat derhalve om de vraag of in het individuele geval de verlangde zorg het aangewezen middel is om in het gezondheidstekort van de verzekerde te voorzien.

⁷ Advies Zorginstituut Nederland, 27 augustus 2019, zaaknummer: 2019039638, te raadplegen via: <https://www.skqz.nl/document/?d=1f6ba066-e3af-497d-b185-0d979717cd75>

⁸ Art. 2.1 lid 2 Bzv

⁹ Art. 2.1 lid 3 Bzv



Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

De vraag die in dit geschil centraal staat is of aquablatie bij BPH aan de stand van de wetenschap en praktijk voldoet.

Achtergrond¹⁰

Lower urinary tract symptoms (LUTS) is een veelvoorkomende klacht. Ongeveer een kwart van de mannen boven de 40 jaar krijgt klachten als vaker plassen, minder sterke plasstraal, langduriger plassen, nadruppelen en minder goed kunnen uitplassen. Vaak is er geen duidelijke oorzaak aan te wijzen, soms is een goedaardige vergroting van de prostaat (benigne prostaathypertrofie, BPH) de oorzaak. Bij milde klachten volstaat in het algemeen conservatieve behandeling, zoals voorlichting, levensstijl- en dieetadviezen, bekkenbodentraining en behandeling van obstipatie. Bij ernstigere klachten wordt vaak gekozen voor medicatie. De eerste keuze is daarbij een langwerkende alfablokker. Als dit niet werkt kan behandeld worden met een 5-alfareductaseremmer.

Wanneer medicatie onvoldoende helpt, kan een operatie overwogen worden. De transurethrale resectie van de prostaat (TURP) en holmium laser enucleatie van de prostaat (HoLEP) zijn de meest gebruikte operatietechnieken. De interventie in geschil betreft aquablatie. Bij aquablatie wordt met behulp van een echo het te verwijderen prostaatweefsel in beeld gebracht. Dit weefsel wordt vervolgens robotgestuurd met een waterstraal weggesneden. Aquablatie zou als alternatief voor TURP of HoLEP kunnen worden ingezet ter behandeling van een vergrote prostaat.

Om te bepalen of aquablatie bij BPH voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk moet beoordeeld worden of aquablatie, gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen ervan (bijwerkingen, veiligheid), leidt tot relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de standaardbehandeling, in dit geval TURP of HoLEP.

Om antwoord op deze vraag te geven is een literatuuronderzoek verricht, waarbij gezocht is naar vergelijkende studies waarin de uitkomsten van aquablatie zijn vergeleken met de uitkomsten van TURP of HoLEP. Enkelarmige studies worden niet meegenomen omdat daarmee geen schatting van de relatieve effectiviteit van aquablatie ten opzichte van de standaardbehandeling gemaakt kan worden. Daarnaast is gezocht naar relevante richtlijnen van urologen.

Literatuuronderzoek

Op 17 oktober 2024 is door het Zorginstituut een literatuursearch verricht in Embase, Pubmed en Cochrane Central. De precieze zoekstrategie is te vinden in bijlage 1. Na ontdebelling werden 105 artikelen gevonden. Deze zijn gescreend op titel en abstract, waarbij 88 artikelen afvielen omdat het geen origineel onderzoek betrof naar de effectiviteit van aquablatie bij BPH. Van de overgebleven zeventien artikelen vielen er na lezen van de fulltext artikelen negen artikelen af, in de meeste gevallen vanwege het ontbreken van een controlearm. Van de overgebleven acht artikelen hebben er zeven betrekking op dezelfde studie waarin aquablatie wordt vergeleken met TURP. In de artikelen worden de resultaten na zes maanden, één jaar, twee jaar, drie jaar en vijf jaar en twee subgroepenanalyses beschreven. Het achtste artikel heeft betrekking op een studie waarin aquablatie met HoLEP wordt vergeleken.

¹⁰ https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/mannelijke_niet-neurogene_luts/startpagina_luts.html



Aquablatie vs. TURP

De effectiviteit van aquablatie in vergelijking met TURP is onderzocht in de WATER trial.¹ Dit is een gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) waarin 181 patiënten met matige tot ernstige LUTS gerandomiseerd werden over aquablatie (n=116) of TURP (n=65). De follow-up periode was vijf jaar. Patiënten en artsen waren geblindeerd tot drie jaar follow-up, daarna werd de blinding opgeheven. In de periode tussen drie en vijf jaar follow-up was er sprake van grote uitval van patiënten; na vijf jaar waren er resultaten beschikbaar van 50% van de interventiegroep en 49% van de controlegroep. Het effect op de plasklachten werd gemeten met de International Prostate Symptom Score (IPSS). Daarnaast werden de volgende uitkomsten gemeten: complicaties, seksuele gezondheid (Male Sexual Health Questionnaire, MSHQ), erectiele functie (International Index of Erectile Function, IIEF) en urodynamisch onderzoek (Qmax).

Verbetering van symptomen en verbetering van urodynamisch onderzoek waren in beide armen gelijk over de follow-up periode van vijf jaar. Er waren geen verschillen in matig ernstige en ernstige complicaties (Calvien-Dindo graad 2 of hoger) na aquablatie en TURP (20% vs. 23%, $p = 0,3038$). Het percentage anejaculatie was lager na aquablatie dan na TURP (7% vs. 25%, $p = 0,0004$). Postoperatieve hemoglobine-waarden daalden sterker ($p = 0,0002$) na aquablatie (van 14,9 naar 13,0 g/dl) dan na TURP (van 14,7 naar 13,7 g/dl). Eén patiënt die aquablatie onderging en geen van de patiënten die TURP ondergingen had een bloedtransfusie nodig.

Aquablatie vs. HoLEP

De effectiviteit van aquablatie in vergelijking met HoLEP is onderzocht in een vergelijkende, niet gerandomiseerde studie.¹¹ In deze studie konden patiënten met LUTS door BPH kiezen voor behandeling middels aquablatie (n=16) of HoLEP (n=24). De follow-up periode was twaalf maanden. Effecten op prostaatvolume, urodynamisch onderzoek, plasklachten, seksuele gezondheid, erectiele functie en complicaties werden gemeten na drie, zes en twaalf maanden. Baseline karakteristieken waren gelijk tussen beide groepen, behalve het prostaatvolume dat groter was in de HoLEP groep dan in de aquablatie groep. HoLEP resulteerde in een grotere reductie van het prostaatvolume dan aquablatie. Aquablatie en HoLEP leidden beide tot afname van symptomen. Drie maanden na de ingreep waren er minder ejaculatie- en continentieproblemen in de aquablatie groep dan in de HoLEP groep, maar in de periode daarna was er geen verschil meer tussen de twee groepen. Ernstige complicaties (Calvien-Dindo graad 3b of hoger) kwamen voor bij zes patiënten in de aquablatie groep en één patiënt in de HoLEP groep (37,5% vs. 4,1%, $p = < 0,01$).

Richtlijnen

EAU richtlijn

De Nederlandse richtlijn dateert van november 2017. Aquablatie wordt hierin niet genoemd als behandeloptie. Navraag bij de Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU) leert dat de urologen zich baseren op de richtlijn van de European Association of Urology (EAU). Van de EAU richtlijn is een zeer recente update beschikbaar (april 2024).¹² Hierin zijn de vijf jaar follow-up resultaten van de WATER trial wel meegenomen, in tegenstelling tot de versie waar verzoeker en verweerder naar verwijzen.

¹¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38722445/>

¹² <https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Non-Neurogenic-Male-LUTS-2024.pdf>



Op basis van de beschikbare evidence wordt in de richtlijn geconcludeerd dat aquablatie op de lange termijn resulteert in gelijke functionele uitkomsten als TURP bij patiënten met LUTS en BPH. Daarnaast wordt aangegeven dat aanvullende lange termijn gegevens van hogere kwaliteit nodig zijn om de klinische waarde van aquablatie beter te kunnen beoordelen, en dat er nog steeds zorgen zijn over de behandeling van bloedingen die kunnen optreden na aquablatie. Zij doen daarom een zwakke aanbeveling om patiënten met matig tot ernstige LUTS en BPH te behandelen met aquablatie als alternatief voor TURP. In de richtlijn wordt aangegeven dat aquablatie 'under investigation' blijft. Dit wordt gebruikt als de interventie veelbelovend is, maar de benodigde level of evidence nog niet gehaald is. Publicaties rond aquablatie worden gevolgd en zodra de benodigde level of evidence is bereikt, verdwijnt deze toevoeging.

NICE interventional procedures guidance

In deze guidance wordt geconcludeerd dat er veel evidence is van goede kwaliteit dat aquablatie de symptomen van BPH verbetert en dat het veilig genoeg is om onder standaard afspraken ingezet te kunnen worden. NICE geeft daarom de volgende aanbeveling:

"Transurethral water-jet ablation for lower urinary tract symptoms caused by benign prostatic hyperplasia (BPH) may be used if standard arrangements are in place for clinical governance, consent and audit."

NICE kan verschillende soorten aanbevelingen geven. Een aanbeveling met de toevoeging 'if standard arrangements are in place', is de meest positieve aanbeveling die zij doen. Het betekent dat er voldoende evidence is voor artsen om deze behandeling te kunnen overwegen.

Beoordeling

Er zijn twee vergelijkende studies verricht met een maximale follow-up tijd van vijf jaar. Deze studies laten zien dat plasklachten in gelijke mate afnemen na aquablatie als na TURP of HoLEP. Ook het urodynamisch onderzoek laat verbeteringen van gelijke grootte zien. Wel treden er meer ernstige bijwerkingen en bloedverlies op na aquablatie.

De resultaten zijn veelbelovend, maar er zijn twee belangrijke kanttekeningen te plaatsen. Ten eerste zijn de beschikbare studies klein in omvang. De lange termijn resultaten zijn alleen gebaseerd op de WATER trial en hiervoor geldt dat de helft van de oorspronkelijk geïnccludeerde patiënten is uitgevallen. Daarmee is de evidence beperkt, en het vertrouwen in de gevonden resultaten laag, terwijl LUTS bij BPH een veel voorkomend probleem is. Een herhaling van het onderzoek in een grotere patiëntenpopulatie zou hogere kwaliteit bewijs en daarmee meer vertrouwen in de effectiviteit kunnen opleveren. Ten tweede wordt er een groter risico op ernstige complicaties en bloedverlies na aquablatie beschreven. Dit verdient ook verder onderzoek. In lijn met de EAU richtlijn, die ook leidend is voor de urologen in Nederland, concludeert het Zorginstituut daarom dat er op dit moment onvoldoende evidence is om te kunnen concluderen dat aquablatie bij LUTS door BPH voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Ten overvloedige merkt het Zorginstituut op dat er verschillende onderzoeken gaande zijn waarvan de resultaten in de toekomst mogelijk betrokken kunnen worden bij een beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk van aquablatie bij LUTS door BPH. Onder ander de WATER III RCT (NCT04801381) waarin aquablatie met laser enucleatie wordt vergeleken bij patiënten met BPH (prostaatsvolume 80-180 ml), die naar verwachting in december 2027 afgerond zal



worden, en een RCT (NCT04560907) waarin aquablatie vergeleken wordt met HoLEP bij patiënten met BPH, die naar verwachting in november 2027 afgerond zal worden.

Conclusie

Het Zorginstituut concludeert dat aquablatie bij LUTS door BPH op dit moment niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoeker kan derhalve geen aanspraak maken op vergoeding van aquablatie en de uitgevoerde pre-operatieve onderzoeken ten laste van de basisverzekering.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Aquablatie bij LUTS door BPH maakt geen onderdeel uit van het basispakket.



Bijlage 1

Tabel 1. Overzicht databases | 17-10-2024

Gezocht in Embase via Embase.org (1971-heden), PubMed via Lens.org en Cochrane Central via Wiley (1992-heden) respectievelijk aangeduid als E, M, C databases (Db). Legenda: # = nummer zoekopdracht, Db = database, T = treffers, O = ontdebeld.

#-Db	Zoekstrategie opdrachten	T	O
Zoeken in alle velden / PICO			
1-E	('benign prostatic hyperplasia'/exp OR bph OR 'prostate enlargement' OR (prostat* NEAR/3 hyper*)) AND ('aquablation'/exp OR 'aquablation' OR 'hydroablation' OR (('waterjet' OR 'water-jet' OR 'aqua') NEAR/3 (ablati* OR resect*))) AND (('transurethral resection of the prostate'/exp OR turp OR tur OR 'transurethral' OR 'trans-urethral') OR ('holmium laser enucleation of the prostate'/exp OR holep OR ('holmium' NEAR/3 ('laser prostatectomy' OR 'enucleation')))) NOT (('animal'/exp OR animal*:de OR 'nonhuman'/de) NOT 'human'/exp OR 'animal experiment'/exp OR 'experimental animal'/exp OR 'animal model'/exp OR 'rodent'/exp OR rat:ti OR rats:ti OR mouse:ti OR mice:ti) NOT ([conference abstract]/lim OR 'letter'/it OR 'note'/it OR 'chapter'/it OR 'conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it OR 'editorial'/it OR 'erratum'/it)	126	n.v.t.
2-L	(Prostatic Hyperplasia OR bph OR prostate enlargement OR "prostat* hyper*"~3) AND (aquablation OR hydroablation OR "waterjet ablati*"~3 OR "water-jet ablati*"~3 OR "aqua ablati*"~3 OR "water-jet resect*"~3) AND ((Transurethral Resection of Prostate OR turp OR tur OR transurethral OR trans-urethral) OR (holmium laser enucleation of the prostate OR holep OR "holmium prostatectomy"~3 OR "holmium enucleation"~3)) NOT (news OR congres* OR abstract* OR book* OR chapter* OR dissertation abstract*)	109	n.v.t.
3-C	([mh ^"Prostatic Hyperplasia"] OR "bph" OR "prostate enlargement" OR (prostat* ADJ3 hyper*)) AND ("aquablation" OR "hydroablation" OR ("waterjet" OR "water-jet" OR "aqua") ADJ3 (ablati* OR resect*)) AND (([mh ^"Transurethral Resection of Prostate"] OR "turp" OR "tur" OR "transurethral" OR "trans-urethral") OR ("holmium laser enucleation of the prostate" OR "holep" OR ("holmium" ADJ3 ("laser prostatectomy" OR "enucleation"))))	3	3
Observational studies			
4-E	#1 AND ('observational study'/exp OR (((nonexperimental* OR non-experimental* OR observation*) NEAR/2 (stud*))):ab,ti)	4	3
5-L	#2 AND ("Observational Study" OR (((nonexperimental* OR non-experimental* OR observation*) AND (stud*))	7	7
RCT			
6-E	#1 AND ('randomized controlled trial'/exp OR 'randomized controlled trial (topic)'/de OR (RCT OR RCTS OR randomi* OR placebo* OR ((single* OR double* OR triple* OR treble*) AND (blind* OR mask*)):ab,ti) AND (English OR dutch):la NOT ((systematic-rev* OR meta-analys*):ti)	32	30
7-L	#2 AND ("Randomized Controlled Trials as Topic" OR "Randomized Controlled Trial" OR (RCT OR RCTS OR randomi* OR placebo* OR ((single* OR double* OR triple* OR treble*) AND (blind* OR mask*))))	41	28
Systematic Review			
8-E	#1 AND ('systematic review'/exp/mj OR 'meta analysis'/exp/mj OR (meta-analys* OR metaanalys* OR ((systematic*) NEAR/2 (review*)):ti,ab,kw OR	19	14



	'Cochrane Database Syst Rev'/ta)		
9-L	#2 AND ("Systematic Review" OR "Meta-Analysis" OR (meta-analys* OR metaanalys* OR ((systematic*) AND (review*))))	24	7
PICO+Guidelines / P+Guidelines			
10-E	#1 AND 'practice guideline'/mj/exp	4	4
11-L	#2 AND (Practice Guideline OR Guideline)	25	9
Total		159	105