



Zorginstituut Nederland

202000235

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw I
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

r.

2020036357

Datum 21 augustus 2020
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2020018663

Onze referentie
2020036357

Uw referentie
202000235

Uw brieven van
17 april en 29 juli 2020

Geachte I

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting ontvangen.

Uit het verslag komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen. Wel zal het Zorginstituut ingaan op de door de commissie gestelde vragen.

Ten eerste ziet de commissie het inderdaad juist dat het criterium niet is of robot geassisteerde laparoscopisch buikwandherstel boven de gangbare techniek van behandeling geplaatst kan worden, maar of robot geassisteerde laparoscopisch buikwandherstel een waarde heeft naast de gangbare techniek.

Ingaande op de tweede vraag is het zo dat het advies niet aangepast hoeft niet te worden, omdat dr. Muysoms gedurende de afgelopen drie jaar 500 ingrepen heeft uitgevoerd met de Da Vinci Robot en daardoor volgens verzoekster sprake is van een leercurve die de Da Vinci een waarde geeft naast de conventionele laparoscopische behandeling. Het ontbreken van bewijsvoering over effectiviteit is doorslaggevend om dit te kunnen bepalen. Ook met betrekking tot de derde vraag zou het kunnen dat de specifieke plek van de operatief te repareren breuk bij verzoekster maakt dat de ingreep met de Da Vinci robot een waarde heeft naast de conventionele laparoscopische operatieve methode. Echter om dit te kunnen bepalen is ook hier bewijsvoering noodzakelijk.

Wij gaan ervanuit dat wij u hiermee voldoende hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Gehandicaptenzorg

Datum
21 augustus 2020

Onze referentie
2020036357



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 17 april 2020 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een laparoscopisch herstel van de buikwand met behulp van de Da Vinci® robot.

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 15 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 verzoekster 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 verzoekster op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. 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 verzoekster

Verzoekster heeft vergoeding gevraagd voor een op 29 november 2019 in België uitgevoerde robot-geassisteerd laparoscopisch buikwandherstel in verband met een buikhernia (buikwand breuk). Na een eerder uitgevoerde operatie in verband met een buikhernia, die onverrichter zake werd beëindigd, was een volgende operatie noodzakelijk. In Nederland was een open buikoperatie mogelijk met een incisie van 20 cm. Mede vanwege lange hersteltijd werd een indicatie gesteld voor een open buikoperatie volgens de *Transversus Abdominus Release* (TAR)-techniek. De behandelend arts in Nederland verwees verzoekster hiervoor naar dr. Muysoms in Gent, België, vanwege diens ervaring om de ingreep met behulp van een robot en minimale littekens uit te voeren. Deze arts heeft bij nader inzien gekozen voor laparoscopisch herstel met de Da Vinci® robot.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van het laparoscopisch herstel met de Da Vinci® robot afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat deze behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Er is onvoldoende wetenschappelijk bewijs beschikbaar is waaruit blijkt dat de operatie met behulp van de Da Vinci Robot een meerwaarde heeft ten opzichte van de reguliere operatie.



Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het 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 Het criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. 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

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

In geschil is de manier waarop de operatie is uitgevoerd, de indicatie voor een chirurgisch buikwandherstel staat niet ter discussie. De vraag is of robotgeassisteerd laparoscopisch buikwandherstel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

In de brief van april 2020 geeft verweerder summier aan welke zoektermen zijn gebruikt bij de literatuursearch. De in de brief genoemde artikelen zijn niet toegevoegd aan het dossier. Het Zorginstituut heeft daarom op 13 mei 2020 een aanvullende literatuursearch uitgevoerd in PubMed (Medline).³

De search leverde 144 hits op waarvan acht mogelijk relevante artikelen.⁴ Er zijn geen goede vergelijkende studies gevonden van voldoende grootte en follow-up duur op basis waarvan de effectiviteit van robotgeassisteerd laparoscopisch buikwandherstel in vergelijking tot de gebruikelijke zorg kan worden beoordeeld. Ook in de door verweerder aangehaalde meta-analyse van Henriksen (2019) werden alleen retrospectieve studies en database studies gevonden en geen RCT's. Wel is er recent een studieprotocol voor een RCT gepubliceerd (Douissard, 2020).

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ Met de zoektermen:

("hernia, umbilical"[MeSH Terms] OR epigastric hernia OR "hernia"[All Fields]) AND complications* AND robot [All Fields]

⁴ Henriksen NA, Jensen KK, Muysoms F. Robot-assisted abdominal wall surgery: a systematic review of the literature and meta-analysis. *Hernia*. 2019 Feb;23(1):17-27.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30523566>

Kirkpatrick T, Zimmerman B, LeBlanc K. Initial Experience with Robotic Hernia Repairs: A Review of 150 Cases. *Surg Technol Int*. 2018;33:139-147.

Donkor C, Gonzalez A, Gallas MR, et al. . Current perspectives in robotic hernia repair. *Robot Surg*. 2017;4:57-67.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6193421/>

Morelli L, Guadagni S, Mariniello MD, et al. Robotic giant hiatal hernia repair: 3 year prospective evaluation and review of the literature. *Int J Med Robot*. 2015;11(1):1-7.

Kudsi OY, Gokcal F, La Grange S, et al. Are elderly patients at high risk for postoperative complications after robotic ventral hernia repair? A propensity score matching analysis. *Int J Med Robot*. 2020;16(3):e2095.

Douissard J, Meyer J, Dupuis A, et al. Robotic versus open primary ventral hernia repair: A randomized controlled trial (Robovent Trial). *Int J Surg Protoc*. 2020;21:27-31.

Gokcal F, Morrison S, Kudsi OY. Robotic ventral hernia repair in octogenarians: perioperative and long-term outcomes. *J Robot Surg*. 2020;14(2):275-281.

Fuenmayor P, Lujan HJ, Plasencia G. Robotic-assisted ventral and incisional hernia repair with hernia defect closure and intraperitoneal onlay mesh (IPOM) experience. *J Robot Surg*. 2020 Jan 2.

Advies Zorginstituut Nederland 8 juni 2020, zaaknummer: 2020018663

Dossiënummer Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen: 202000235



Aanvullend heeft het Zorginstituut gezocht naar (inter)nationale richtlijnen. In de internationale richtlijnen van de Europese Hernia Society (EHS) en de Amerikaanse Hernia Society (AHS) (2020)⁵ wordt gesteld; *"nieuwe laparoscopische en endoscopische technieken, waaronder robotondersteunde technieken met extraperitoneale mesh-plaatsing, lijken veelbelovend, met theoretische voordelen ten opzichte van de traditionele IPOM-techniek (IntraPeritoneal Onlay Mesh). Er zijn onvoldoende gegevens om één techniek boven de andere te suggereren voor reparatie van navel- of epigastrische hernia."*⁶ Alle aanbevelingen zijn zwak vanwege gebrek aan evidence. Dit bevestigt dat er nog onvoldoende gegevens uit klinisch onderzoek zijn om te stellen dat robotgeassisteerd laparoscopisch buikwandherstel aan de stand van de wetenschap en praktijk voldoet.

In februari 2020 werden op de 'Dutch Robotic Summit' diverse nieuwe toepassingen van de Da Vinci® robot binnen Maag en Darm gepresenteerd, waaronder de toepassing bij een hernia door F. Muysoms van AZ Maria Middelaars te Gent. Er werd ook geconstateerd dat deze toepassingen grotendeels nog experimenteel zijn, zowel qua leercurve chirurg als qua bewijsvoering.

Conclusie

De behandeling van verzoekster komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering. Robotgeassisteerd laparoscopisch buikwandherstel voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Het advies

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

Een laparoscopisch herstel van de buikwand met behulp van de Da Vinci® robot maakt geen onderdeel uit van het basispakket.

⁵ Henriksen NA, Montgomery A, Kaufmann R. Guidelines for treatment of umbilical and epigastric hernias from the European Hernia Society and Americas Hernia Society BJS 2020;107:171-90

⁶ Statement: Novel laparoscopic and endoscopic techniques, including robot-assisted techniques with extraperitoneal mesh placement, seem promising, with theoretical advantages over the traditional IPOM technique. There are insufficient data to suggest one technique over another for repair of umbilical or epigastric hernias.