



Zorginstituut Nederland

201900822

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. de heer :
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg I

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

2019042963

Datum 27 augustus 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019039638

Onze referentie
2019042963

Uw referentie
201900822

Uw brief van
30 juli 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 30 juli 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een aquabeam robot operatie in de Asklepios Klinikum Harburg te Harburg bei Hamburg, Duitsland.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

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

Medische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft het Zorginstituut dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Casus

Verzoeker heeft in juni 2018 een aanvraag ingediend voor een aquabeam robot operatie in de Asklepios Klinikum Harburg te Duitsland. De operatie is aangevraagd in verband met een goedaardige prostaatvergroting (BPH) met

acute urine retentie (AUR) en verblijfskatheter als gevolg. Verzoeker geeft aan op de wachtlijst te staan voor laser PVP in Nederland. Gezien de wachttijd en de grotere kans op bijwerkingen bij de laser PVP behandeling is verzoeker voor een second opinion naar de Asklepios kliniek gegaan. In deze kliniek kon verzoeker eerder behandeld worden met de aquablatie techniek met minder kans op bijwerkingen. Verzoeker heeft de behandeling inmiddels op 6 juli 2018 ondergaan.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van deze behandeling afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk omdat er slechts één RCT is. Deze RCT is ook gesponsord door de fabrikant van Aquabeam.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
27 augustus 2019

Onze referentie
2019042963

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 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 op de prestatie naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.²

Beoordeling

Zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden

Operatieve behandeling van BPH kan zorg zijn zoals medisch specialisten die plegen te bieden, aquablatie zou daarom ook onderdeel kunnen uitmaken van de Zvw. Aquablation of aquablatie, met het Aquabeam systeem, is bedoeld als behandeling van een vergrote prostaat. Met behulp van ECHO wordt het te verwijderen prostaatweefsel in beeld gebracht en vervolgens met een waterstraal weggesneden. Primaire behandeling van BPH is met medicatie, maar soms is het plaatsen van een stent of een chirurgische behandeling nodig. De gebruikelijke chirurgische behandeling is een transurethrale resectie van prostaatweefsel (TURP).

Stand van de wetenschap en praktijk

De meerwaarde van aquablatie ten opzichte van de standaard behandeling is nog niet aangetoond. De beschikbare resultaten uit gepubliceerd onderzoek kunnen de geclaimde meerwaarde van aquablatie ten opzichte van de standaard behandeling nog niet voldoende onderbouwen.

Het is zeker mogelijk en vooral nodig om de effectiviteit van nieuwe technieken voor operatieve behandeling van BPH zoals nu specifiek aquablatie in een RCT te onderzoeken. Geclaimd wordt dat met aquablatie minder complicaties zoals urine incontinentie en erectiestoornissen optreden. Daarbij zou de gemiddelde opname duur korter zijn. De behandeling vindt plaats onder anesthesie, er is ten opzichte van andere operatieve behandelingen van BPH geen intra-operatieve of perioperatieve meerwaarde voor de aquablatie.

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

Ten tijde van de aanvraag was slechts één RCT gepubliceerd (Gilling et al. 2018).³ Hierin werden 181 patiënten met matige tot ernstige lage urineweg klachten (LUTS) gerandomiseerd voor aquablatie of TURP. De follow-up duur was 6 maanden. Er waren geen verschillen in ernstige complicaties. Het percentage anejaculatie was lager, maar er waren geen verschillen op andere gebieden van de gebruikte Male Sexual Health vragenlijst. Het risico op postoperatieve bloeding was hoger dan na TURP. Het percentage postoperatieve dysurie en retentie was postoperatief hoger na aquablatie, maar na 6 maanden vergelijkbaar.⁴

Zorginstituut Nederland
Zorg 1

Datum
27 augustus 2019

Onze referentie
2019042963

In een nadere onderbouwing door de medisch adviseur van verweerder (juli 2019) wordt geconcludeerd dat behandeling van BPH middels Aquabeam niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verweerder verwijst naar een systematisch review van februari 2019.⁵ Hierin werd 1 RCT (Gilling et al 2018) gevonden van beperkte omvang en met een korte follow-up duur. Het is erg onzeker of het risico op ernstige bijwerkingen met aquablatie hoger of lager is.

Voor de volledigheid heeft Zorginstituut Nederland op 20 augustus 2019 een literatuursearch uitgevoerd in Medline (PubMed).⁶ Naast de al genoemde systematische review van Hwang et al., werd een systematische review gevonden van Reale et al. Ook hierin wordt gewezen op noodzaak voor meer RCT's met grotere cohorten en langere follow-up duur.⁷ Er werden, naast de gepubliceerde RCT van Gilling et al 2018, verder geen relevante RCT's gevonden. Ook is er gekeken naar geldende (internationale) richtlijnen. Aquablatie is niet opgenomen als invasieve behandeling in de huidige Nederlandse richtlijnen.⁸

De American Urological Association (AUA) geeft, in een amendement van januari 2019 op de richtlijn '*Surgical Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Hyperplasia*' 2018, aan dat aquablatie kan worden overwogen, maar dat de evidence voor de werkzaamheid en over het aantal herbehandelingen op de lange termijn beperkt is.⁹

Conclusie

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

³ Gilling P, Barber N, Bidair M, et al. WATER: A Double-Blind, Randomized, Controlled Trial of Aquablation® vs Transurethral Resection of the Prostate in Benign Prostatic Hyperplasia. J Urol. 2018;199(5):1252-1261. Epub 2018 Jan 31.

⁴ Maderbacher S. Re: WATER: A Double-blind, Randomized, Controlled Trial of Aquablation vs Transurethra Resection of the Prostate in Benign Prostatic Hyperplasia. Eur Urol. 2018;74(2):233.

⁵ Hwang EC, Jung JH, Borofsky M, et al. Aquablation of the prostate for the treatment of lower urinary tract symptoms in men with benign prostatic hyperplasia. Cochrane Database Syst Rev. 2019 Feb 13;2:CD013143

⁶ met zoektermen: ((waterjet[All Fields] AND ablation[All Fields]) OR aquablation[All Fields] OR aquabeam[All Fields]) AND ((benign[All Fields] AND ("prostate"[MeSH Terms] OR "prostate"[All Fields] OR "prostatic"[All Fields]) AND ("hyperplasia"[MeSH Terms] OR "hyperplasia"[All Fields])) OR ("prostate"[MeSH Terms] OR "prostate"[All Fields]))

⁷ Reale G, Cimino S, Bruno G, et al. "Aquabeam® System" for benign prostatic hyperplasia and LUTS: birth of a new era. A systematic review of functional and sexual outcome and adverse events of the technique. Int J Impot Res. 2019 Jun 7.

⁸ Richtlijn Mannelijke niet-neurogene LUTS NVU 2017. Benaderd augustus 2019 via: https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/mannelijke_niet-neurogene_luts/startpagina_luts.html

⁹ Richtlijn Surgical Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Hyperplasia 2018. Benaderd augustus 2019 via: [https://www.auanet.org/guidelines/benign-prostatic-hyperplasia-\(bph\)-guideline](https://www.auanet.org/guidelines/benign-prostatic-hyperplasia-(bph)-guideline)

Het advies

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
27 augustus 2019

Onze referentie
2019042963