



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 19 september 2022 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 (allogene) tracheatransplantatie vanwege vernauwing van de luchtpijp.

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 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. 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 verzoekster

Ten behoeve van verzoekster is een aanvraag gedaan voor een (allogene) tracheatransplantatie vanwege vernauwing van de luchtpijp, uit te voeren in UZ Leuven te België.

Uit brief van behandelend KNO-arts in Nederland aan de huisarts d.d. 29 juni 2022 blijkt dat verzoekster bekend is met een luchtweg-/tracheastenose. In 2011 is een tracheaweb e.c.i. (onbekende oorzaak) vastgesteld waarvoor tweemaal een interventie scopie heeft plaatsgevonden. In 2012 is een gedeeltelijke trachearesectie uitgevoerd met een cricoid plastiek. Ondanks meermalen starre scopie met dilatatie bleef het tracheaweb terugkomen. In 2014 is een cricotracheale resectie uitgevoerd. Eind 2019 was sprake van een recidief subglottische stenose waarvoor weer meermalen dilatatie werd gedaan. In mei 2022 heeft de laatste laser/ dilatatie plaatsgevonden. Gezien deze situatie werd verzoekster verwezen naar het UZ Leuven om te overwegen of verzoekster in aanmerking zou komen voor een tracheatransplantatie. Het advies was positief.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van een tracheatransplantatie afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat deze behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verweerder heeft contact gehad met de behandelend KNO-arts in Nederland en de situatie van verzoekster uitvoerig besproken. Verweerder bleef echter bij het standpunt dat er onvoldoende internationaal wetenschappelijk bewijs is waaruit blijkt dat een tracheatransplantatie voldoende effect heeft.



Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer huisartsen en 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 Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (de 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 medisch en juridisch beoordeeld.

De voorgestelde operatiemethode wordt beschreven in het artikel van Delaere (2019).³ De beoogde behandeling is een allogene tracheatransplantatie waarbij de luchtpijp van een donor eerste wordt geïmplantéerd in de onderarm van verzoekster en na verloop van tijd als vervanging van de luchtpijp van verzoekster wordt gebruikt.

Het artikel geeft aan dat met deze methode ervaring is opgedaan bij zes patiënten waarvan vijf met een stenose (Delaere 2010 en 2012).⁴ Zoals verweerder aangeeft was bij geen van deze vijf patiënten sprake van een eenzelfde oorzaak van de luchtpijp vernauwing (stenose) zoals bij verzoekster. In geen van de artikelen is de behandeling vergeleken met de standaard behandeling.

Het Zorginstituut kan zich vinden in het oordeel van verweerder dat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Er zijn geen andere richtlijnen die deze behandeloptie bespreken of andere relevante artikelen gevonden door het Zorginstituut.

Een trachea transplantatie bij trachea stenose van onbekende oorzaak moet nog als experimenteel worden beschouwd. Een recent artikel van Ren et al. (2022)⁵ ondersteunt dit. Hierin wordt aangegeven dat transplantatiereconstructie (inclusief allografttransplantatie en xenotransplantatie), prothetische implantatie en weefsel-engineering procedures alternatieven kunnen zijn als end-to-end anastomose niet mogelijk is. Over al deze operaties bestaat echter discussie en er zijn verdere onderzoeken nodig om tot een consensus te komen.

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ Delaere P, Van Raemdonck D, Vranckx J. Tracheal transplantation. *Intensive Care Med.* 2019 Mar;45(3):391-393.

⁴ Delaere P, Vranckx J, Verleden G, De Leyn P, et al.. Tracheal allotransplantation after withdrawal of immunosuppressive therapy. *N Engl J Med* 2010;362:138-145

Delaere P, Vranckx J, Meulemans J, et al.. Learning curve in tracheal allotransplantation. *Am J Transpl* 2012;12:2538-2545

⁵ Ren J, Xu Y, Zhiyi G, et al.. Reconstruction of the trachea and carina: Surgical reconstruction, autologous tissue transplantation, allograft transplantation, and bioengineering. *Thorac Cancer.* 2022 Feb;13(3):284-295



Conclusie

Op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur kan geconcludeerd worden dat een (allogene) tracheatransplantatie bij de indicatie vernauwing van de luchtpijp niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoekster kan derhalve geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

Een (allogene) tracheatransplantatie vanwege vernauwing van de luchtpijp maakt geen onderdeel uit van het basispakket.