

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 28 september 2022 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 een endoscopische maagverkleining (Weight Doctors SLEEVE®).

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 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 met morbide obesitas en een forse leversteatose (op ECHO aangetoond). Verzoeker heeft een BMI van 40.7. Ondanks verschillende pogingen lukt het verzoeker niet om het gewicht drastisch te verminderen. De huisarts heeft verzoeker doorverwezen voor een endoscopische maagverkleining. In de brief d.d. 3 maart 2022 heeft de huisarts het volgende verklaard:

“Bij deze verwijs ik bovenstaande patiënt voor een maagverkleiningstraject. Vanwege de moderne operatietechniek wil meneer de operatie graag in Duitsland laten plaatsvinden. Er is sprake van morbide obesitas. Het BMI bedraagt 40.7. Bij echografisch onderzoek van de bovenbuik is gebleken dat er sprake is van een forse leversteatose. Ondanks verschillende pogingen lukt het patiënt niet het gewicht te drastisch te verminderen.”

Verweerder heeft verzoek tot vergoeding van de endoscopische maagverkleining (endoscopic sleeve gastropasty) afgewezen. Ter onderbouwing stelt verweerder het volgende. Er is op dit moment onvoldoende bewijs om te spreken van een ingreep die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Er is onvoldoende literatuur waarin de endoscopische benadering direct wordt vergeleken met de gouden standaard, de laparoscopische benadering. Hiermee is de endoscopische benadering niet op gelijke hoogte te plaatsen met de standaard behandeling. Bovendien is er nog veel onduidelijkheid over de lange termijnresultaten van de endoscopische benadering. Er is een goed opgezette RCT nodig om een definitief oordeel te geven over of de endoscopische benadering voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verder stelt de medische adviseur van verweerder dat ook al zou komen vast te staan dat de ingreep voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, het nog steeds onduidelijk is

of vergoeding mogelijk is. Omdat geoordeeld is dat de aangevraagde ingreep niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, zijn er geen nadere vragen gesteld over de voor- en nazorg rondom en na de voorgestelde ingreep in het buitenland. Voorafgaand aan de operatie zal een multidisciplinaire toetsing moeten plaatsvinden. Ook de nazorg moet afdoende geregeld zijn. Er is professionele begeleiding nodig om de leefstijl blijvend aan te passen. Voor verweerder is onvoldoende duidelijk hoe deze voor- en nazorg bij verzoeker georganiseerd wordt.

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.

Bariatrische chirurgie kan onder de basisverzekering vallen, indien er aan de gestelde voorwaarden wordt voldaan.³ De standaard chirurgische behandelingen worden open – of laparoscopisch uitgevoerd (sleeve, bypass, maagbandje). Bij een endoscopische maagverkleining (endoscopic sleeve gastropasty (ESP of ESG)) wordt de maag met inwendige hechtingen verkleind tot een smalle buismaag.

Zoals verweerder terecht aangeeft, is ESG op dit moment nog geen standaard behandeling, en wordt ook niet genoemd in de Nederlandse richtlijn Chirurgische behandeling van obesitas.⁴ Weliswaar zijn er een aantal (internationale) wetenschappelijke onderzoeken gedaan naar effectiviteit en veiligheid van ESG. Er zijn aanwijzingen dat de ingreep effectief en veilig is. Het beste bewijs hiervoor zijn gerandomiseerde trials. Hiervan zijn er twee recentelijk verricht bij patiënten met lichte tot matige obesitas graad 1 en 2 (Huberty et al.⁵ uit 2020, Dayyeh et al.⁶ uit 2022). Echter, bij beide studies is de controlegroep 'lifestyle alone' en niet de gewenste standaard behandeling zoals laparoscopic sleeve gastropasty (LSG)). Daarnaast was er géén sprake van ernstige (morbide) obesitas zoals in het huidige geschil. In de recente studie van Carr et al.⁷ werd ESG wel vergeleken met LSG. Het betreft hier echter een niet-gerandomiseerde observationele studie in één behandelcentrum waar bij 16 patiënten een ESG werd uitgevoerd. Het

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ Standpunt bariatrische chirurgie, geraadpleegd via:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2014/05/19/standpunt-bariatrische-chirurgie>

⁴ Chirurgische behandeling van obesitas. NVVH, 2020.

https://richtlijnenendatabase.nl/richtlijn/chirurgische_behandeling_van_obesitas/startpagina_-_chirurgische_behandeling_van_obesitas.html

⁵ Huberty V, et al. Endoscopic sutured gastropasty in addition to lifestyle modification: short-term efficacy in a controlled randomised trial. Gut 2020;0:1-7. doi:10.1136/gutjnl-2020-322026.

⁶ Dayyeh BKA, et al. Endoscopic sleeve gastropasty for treatment of class 1 and 2 obesity (MERIT): a prospective, multicentre, randomised trial. Lancet 2022; 400: 441-51. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01280-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01280-6).

⁷ Carr P, Keighley T, Petocz P, et al. Efficacy and safety of endoscopic sleeve gastropasty and laparoscopic sleeve gastrectomy with 12+ months of adjuvant multidisciplinary support. BMC Primary Care (2022) 23:26. <https://doi.org/10.1186/s12875-022-01629-7>.

gewicht nam in beide groepen af en ESG leek veilig in combinatie met multidisciplinaire ondersteuning. Conclusie was dat er meer goed gepowerde studies (voldoende deelnemers) nodig zijn om deze resultaten te bevestigen. Vooralsnog voldoet ESG als interventie bij morbide obesitas niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Conclusie

Geconcludeerd kan worden dat endoscopic sleeve gastroplasty (ESG) als interventie bij morbide obesitas niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoeker kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van het ESG ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

Endoscopic sleeve gastroplasty (ESG) voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en behoort derhalve niet tot het basispakket.