

24 NOV 2016



Zorginstituut Nederland

201603554
5

> 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

0530.2016103653

Zorginstituut Nederland

Pakket

Eekholt 4

1112 XH Diemen

Postbus 320

1110 AH Diemen

www.zorginstituutnederland.nl

info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

I .

Datum 23 november 2016
Betreft **Definitief Advies** als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer

2016082061

Onze referentie

2016103653, versie 2

Uw referenties

G47 201503554 en

G85 201503554

Uw brieven van

27 juni en 31 oktober 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 27 juni 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een gastric bypass, uitgevoerd te Antwerpen (België).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons een kopie van het dossier gestuurd en later een reactie op de gestelde vragen en het verslag van de hoorzitting.

In de 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 Zorginstituut Nederland 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 Zorginstituut Nederland 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 Zorginstituut Nederland dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd. De medisch adviseur deelt het volgende mee.

Inleiding

Verzoekster is een nu 74-jarige vrouw bekend met een status na gastric bypass in verband met morbide obesitas (BMI 41,5). Verzoekster leidt aan insuline-afhankelijke diabetes mellitus (DM), COPD en is onder controle van cardioloog. Ze heeft in de voorgeschiedenis borstkanker waarvoor succesvol behandeld.

Verzoekster heeft zich in mei 2013 gemeld bij Co-EUR (centrum voor obesitas europa) voor een behandeltraject. In het dossier is een samenvattend verslag van de assesment/het intakegesprek aanwezig (zonder details omtrent lichamelijk onderzoek), alsook het aantal behandelcontacten. Er zijn behandelcontacten, zonder verslaglegging, geregistreerd van 13 mei 2013 tot en met 28 april 2014. Er was sprake van een behandelplan met deelname in zowel individuele als groepsessies onder begeleiding van fysiotherapeuten, psychologen, psychotherapeuten, psychiaters, artsen, verpleegkundigen en diëtisten. Er is echter geen eindrapportage omtrent de effecten van bovenstaande interventie.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
23 november 2016

Onze referentie
2016103653, versie 2

Verzoekster wordt door de huisarts eind september 2014 doorverwezen (BMI 42) naar de heelkunde en ondergaat succesvol op 18 december 2014 in België een gastric bypass-operatie op 72-jarige leeftijd. Zij valt hierna in korte tijd 20 kg af. Hierbij is er ook sprake van een vermindering van medicatie voor haar DM. Verzoekster heeft zonder toestemming van verweerder de operatie laten plaatsvinden.

Verweerder geeft in eerste instantie aan dat verzoekster niet in aanmerking komt voor vergoeding vanwege het niet volgen van een voldoende voortraject. Daarnaast zou de leeftijd de doelmatigheid van de operatie beperken (brief 12 augustus 2015) en is het conform de Europese richtlijn om geen gastric bypass operaties uit te voeren bij mensen boven de 65 jaar.

Beoordeling

In het verleden heeft Zorginstituut Nederland, het toenmalige College voor zorgverzekeringen, verschillende standpunten ingenomen^{1,2} waarbij aangegeven werd onder welke voorwaarden (indicaties) en met welke technieken bariatrische chirurgie vergoed werd onder de basisverzekering. Bariatrische ingrepen zijn over het algemeen complex en alleen effectief als er een zorgvuldige indicatiestelling plaatsvindt en als er een adequaat voor- en natraject is.¹

Verschiedende eerdere adviezen³ geven het belang aan van een adequaat voor- en natraject. Onder een multidisciplinair voortraject wordt verstaan: de betrokkenheid van een internist⁴, diëtist en psycholoog/psychiater; als voorwaarde kan worden gesteld dat één van de begeleiders of de huisarts daarbij de regiefunctie heeft vervuld.

Het voortraject

In de aangeleverde documenten in het medisch dossier is wel duidelijk geworden dat er sprake was van een multidisciplinair voortraject met de aanwezigheid van voldoende expertise op verschillende vlakken. Het ontbreekt echter aan verslaglegging omtrent de effectiviteit van het voortraject. Er moet ook vaststaan

¹ <http://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/znl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2014/1405-standpunt-bariatrische-chirurgie/1405-standpunt-bariatrische-chirurgie>

² <http://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/znl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2012/1211-bariatrische-chirurgie-bij-kinderen-en-jeugdigen-met-ernstige-obesitas/1211-bariatrische-chirurgie-bij-kinderen-en-jeugdigen>

³ Zie onder andere zaaknummers 27080715, 2012100490, 2010148483, 2012100488

⁴ http://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/morbide_obesitas/indicatiestelling_van_morbide_obesitas.html#overwegen

dat er geen contra-indicaties voor de ingreep zijn. Gedacht moet bijvoorbeeld worden aan psychiatrische/psychologische stoornissen, zeker daar waar sprake is van eetstoornissen. Ook hierover ontbreekt afdoende informatie.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
23 november 2016

Onze referentie
2016103653, versie 2

Uitzonderlijke gevallen

Alhoewel in de Nederlandse richtlijn "indicatiestelling morbide obesitas"⁵ de leeftijd van 65 jaar als arbitraire grens wordt gehanteerd, wordt er tevens aangegeven *"dat deze operatie kan worden overwogen in uitzonderlijke gevallen. In aanmerking komen patiënten met een BMI ≥ 40 kg/m², BMI 35-40 kg/m² in combinatie met ernstige comorbiditeit. Wel zijn er aanwijzingen dat het risico op complicaties en mortaliteit groter is dan bij jongere patiënten. Desondanks zijn er overtuigende gunstige resultaten ook in deze populatie boven de 65 jaar, wat betreft gewichtsverlies, vermindering van medicatie en verbetering van kwaliteit van leven."* Tevens staat in de richtlijn vermeld: *"(..), op voorwaarde dat de patiënt voldoende gezond is om anesthesie en chirurgie te ondergaan en bereid is mee te werken aan levenslange follow-up aanwezig is."*

In Nederland wordt volgens de richtlijn een gastric bypass operatie in principe niet uitgevoerd bij patiënten ouder dan 65 jaar. Dit kan echter ook volgens de Nederlandse richtlijn wel, mits er sprake is van een uitzonderlijke situatie. Of daar sprake van was is op basis van de documenten in het dossier niet aan te geven.

Conform de richtlijn zijn een BMI ≥ 40 kg/m², of een BMI 35-40 kg/m² in combinatie met ernstige comorbiditeit te zien als 'uitzonderlijke gevallen'. Met dit als uitgangspunt was bij verzoekster met een BMI van 41,5 sprake van een uitzonderlijk geval. Omdat het risico op complicaties op oudere leeftijd echter groter is moet hierbij wel voldaan zijn aan de voorwaarde *"dat de patiënt voldoende gezond is om anesthesie en chirurgie te ondergaan en bereid is mee te werken aan levenslange follow-up aanwezig is."* Zoals boven aangegeven blijkt echter uit de voorliggende informatie niet of aan deze voorwaarde werd voldaan.

Natraject

Uit de stukken blijkt verder dat er geen zorgvuldig natraject heeft plaatsgevonden. Onder een zorgvuldig natraject verstaan we begeleiding vanuit diverse disciplines. Verzoekster is 4 maal bij haar behandelend arts terug geweest en daarna is de zorg weer overgenomen door de huisarts.

Conclusie

Een gastric bypass operatie kan alleen als doelmatig worden beschouwd als een intensieve interventie vooraf (voortraject) niet effectief is gebleken. Dan kan een gastric bypass een mogelijke therapeutische behandeling zijn. Mits de patiënt bereid is tot een levenslange follow-up (na-traject). In Nederland wordt een beperking gehanteerd vanwege de leeftijd en worden er slechts bij uitzondering oudere mensen behandeld.

De medisch adviseur concludeert dat uit de stukken in het dossier en de nagekomen stukken niet blijkt dat sprake is geweest van een zorgvuldige indicatiestelling en een adequaat voor- en natraject is. Verweerder heeft de aanvraag daarom terecht afgewezen.

⁵ http://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/morbide_obesitas/indicatiestelling_van_morbide_obesitas.html

Juridische beoordeling

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur is het van oordeel dat verzoekster niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
23 november 2016

Onze referentie
2016103653, versie 2

11 AUG 2016



Zorginstituut Nederland

201503554

> 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
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530.2016103653

Datum 10 augustus 2016
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2016082061

Onze referentie
2016103653

Uw referentie
G47 201503554

Uw brief van
27 juni 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 27 juni 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een gastric bypass, uitgevoerd te Antwerpen (België).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Zorginstituut Nederland 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.

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken en is van oordeel dat de zorgverzekeraar nader onderzoek dient te verrichten.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland 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 Zorginstituut Nederland 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 Zorginstituut Nederland dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd. De medisch adviseur deelt het volgende mee.

Inleiding

Verzoekster is een nu 74-jarige vrouw bekend met een status na gastric bypass in verband met morbide obesitas (BMI 41,5). Verzoekster leidt aan insuline-afhankelijke diabetes mellitus (DM), COPD en is onder controle van cardioloog. Ze heeft in de voorgeschiedenis borstkanker waarvoor succesvol behandeld.

Verzoekster heeft zich in mei 2013 gemeld bij Co-EUR (centrum voor obesitas europa) voor een behandeltraject. In het dossier is een samenvattend verslag van de assesment/het intakegesprek aanwezig (zonder details omtrent lichamelijk onderzoek), alsook het aantal behandelcontacten. Er zijn behandelcontacten, zonder verslaglegging, geregistreerd van 13 mei 2013 tot en met 28 april 2014. Er was sprake van een behandelplan met deelname in zowel individuele als groepsessies onder begeleiding van fysiotherapeuten, psychologen, psychotherapeuten, psychiaters, artsen, verpleegkundigen en diëtisten.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
10 augustus 2016

Onze referentie
2016103653

Er is geen eindrapportage omtrent de effecten van bovenstaande interventie.

Verzoekster wordt door de huisarts eind september 2014 doorverwezen (BMI 42) naar de heelkunde en ondergaat succesvol op 18 december 2014 in België een gastric bypass-operatie op 72-jarige leeftijd. Zij valt hierna in korte tijd 20 kg af. Hierbij is er ook sprake van een vermindering van medicatie voor haar DM. Verzoekster heeft zonder toestemming van verweerder de operatie laten plaatsvinden.

Verzoekster heeft geen informatie aangeleverd omtrent een mogelijk natraject.

Verweerder geeft in eerste instantie aan dat verzoekster niet in aanmerking komt voor vergoeding vanwege het niet volgen van een voldoende voortraject. Daarnaast zou de leeftijd de doelmatigheid van de operatie beperken (brief 12 augustus 2015) en is het conform de Europese richtlijn om geen gastric bypass operaties uit te voeren bij mensen boven de 65 jaar.

Beoordeling

In het verleden heeft Zorginstituut Nederland, het toenmalige College voor zorgverzekeringen, verschillende standpunten ingenomen^{1,2} waarbij aangegeven werd onder welke voorwaarden (indicaties) en met welke technieken bariatrische chirurgie vergoed werd onder de basisverzekering. Bariatrische ingrepen zijn over het algemeen complex en alleen effectief als er een zorgvuldige indicatiestelling plaatsvindt en als er een adequaat voor- en natraject is.¹

Verschillende eerdere adviezen³ geven het belang aan van een adequaat voor- en natraject. Onder een multidisciplinair voortraject wordt verstaan: de betrokkenheid van een internist⁴, diëtist en psycholoog/psychiater; als voorwaarde kan worden gesteld dat één van de begeleiders of de huisarts daarbij de regiefunctie heeft vervuld.

In de aangeleverde documenten in het medisch dossier is wel duidelijk geworden dat er sprake was van een multidisciplinair voortraject met de aanwezigheid van voldoende expertise op verschillende vlakken. Het ontbreekt aan de verslaglegging omtrent de effectiviteit van de interventie.

¹ <http://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/znl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2014/1405-standpunt-bariatrische-chirurgie/1405-standpunt-bariatrische-chirurgie>

² <http://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/znl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2012/1211-bariatrische-chirurgie-bij-kinderen-en-jeugdigen-met-ernstige-obesitas/1211-bariatrische-chirurgie-bij-kinderen-en-jeugdigen->

³ Zie onder andere zaaknummers 27080715, 2012100490, 2010148483, 2012100488

⁴ http://richtlijndatabase.nl/richtlijn/morbide_obesitas/indicatiestelling_van_morbide_obesitas.html#overwegingen

Tenslotte moeten er geen contra-indicaties voor de ingreep zijn. Gedacht moet bijvoorbeeld worden aan psychiatrische/psychologische stoornissen, zeker daar waar sprake is van eetstoornissen.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
10 augustus 2016

Onze referentie
2016103653

Alhoewel in de Nederlandse richtlijn "indicatiestelling morbide obesitas"⁵ de leeftijd van 65 jaar als arbitraire grens wordt gehanteerd, wordt er tevens aangegeven *"dat deze operatie kan worden overwogen in uitzonderlijke gevallen. In aanmerking komen patiënten met een BMI ≥ 40 kg/m², BMI 35-40 kg/m² in combinatie met ernstige comorbiditeit. Wel zijn er aanwijzingen dat het risico op complicaties en mortaliteit groter is dan bij jongere patiënten. Desondanks zijn er overtuigende gunstige resultaten ook in deze populatie boven de 65 jaar, wat betreft gewichtsverlies, vermindering van medicatie en verbetering van kwaliteit van leven."* Tevens staat in de richtlijn vermeld: *"(..), op voorwaarde dat de patiënt voldoende gezond is om anesthesie en chirurgie te ondergaan en bereid is mee te werken aan levenslange follow-up aanwezig is."*

Op basis van de aangeleverde documentatie in het dossier is niet duidelijk of er sprake is van een zorgvuldig voortraject. Er lijkt wel sprake te zijn van de betrokkenheid van de benodigde specialisten (artsen, psychiaters, diëtisten, psychologen etc.) maar het resultaat van de interventie is niet duidelijk geworden. Alhoewel het voortraject een multidisciplinair karakter heeft, kunnen er geen uitspraken gedaan worden over het bereikte resultaat. De rapportage hierover ontbreekt.

In Nederland wordt volgens de richtlijn een gastric bypass operatie in principe niet uitgevoerd bij patiënten ouder dan 65 jaar. Dit kan echter, ook volgens de Nederlandse richtlijn wel, mits er sprake is van een uitzonderlijke situatie. Dat is op basis van deze documenten niet aan te geven.

Dit lijkt ook zo te gelden voor het natraject. Er is geen informatie beschikbaar omtrent een zorgvuldig natraject met de begeleiding vanuit diverse disciplines.

Een gastric bypass operatie kan alleen als doelmatig worden beschouwd als een intensieve interventie vooraf (voortraject) niet effectief is gebleken. Dan kan een gastric bypass een mogelijke therapeutische behandeling zijn. Mits de patiënt bereid is tot een levenslange follow-up (na-traject). In Nederland wordt een beperking gehanteerd vanwege de leeftijd en wordt er bij uitzondering oudere mensen behandeld.

Vragen voor nader onderzoek

1. Wat was het resultaat van de multidisciplinaire behandeling door Co-EUR? Was er sprake van een marginaal gewichtsverlies? Wat was de conclusie na de behandeling gedurende de periode van mei tot en met april – en de eventuele aanbeveling vanuit dit centrum?
2. Er is sprake geweest van morbide obesitas met ernstige co-morbiditeit bij een patiënt ouder dan 65 jaar. Is er in dit geval sprake van een uitzonderlijke situatie – en is er sprake geweest van een consult/indicatiestelling bij Nederlandse artsen?

⁵ http://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/morbide_obesitas/indicatiestelling_van_morbide_obesitas.html

3. Wat is er van tevoren afgesproken omtrent een eventuele nabehandeling?
Welke disciplines in welke context zullen worden gezien?
4. Wat was de nabehandeling sinds december 2014?

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
10 augustus 2016

Onze referentie
2016103653

Juridische beoordeling

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur is het van oordeel dat niet zonder meer vaststaat dat verzoekster niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

Zorgverzekering

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

Gelet op het advies van de medisch adviseur zou meer medische informatie meer duidelijkheid verschaffen.

Advies

Gelet op al het voorgaande raadt Zorginstituut Nederland u aan om verweerder nader onderzoek te laten verrichten met inachtneming van het vorenstaande.

Hoogachtend,