



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 4 juli 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 foetale endoscopische tracheale occlusie (FETO).

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 3.11 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. 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

Tijdens de 20-wekenecho op 29 juli 2020 is ontdekt dat bij de baby van verzoekster sprake is van Congenitale Hernia Diafragmatica (CHD). De behandelend arts van het UMC Groningen heeft verzoekster verwezen naar het spreekuur van een gynaecoloog in Leuven. Een behandeling met FETO, die niet in Nederland wordt verricht, kan mogelijk een optie zijn.

De landelijke afspraak is dat patiënten voor intra-uteriene behandelingen in Leuven eerst door een academisch centrum voor Prenatale Diagnostiek en Therapie worden gezien (ook in verband met vervolgzorg). Vervolgens worden ze eventueel naar Leuven verwezen. Op 28 augustus 2020 vindt in het RadboudUMC dan ook een (tweede) echo en MRI evaluatie bij verzoekster plaats. Hierbij wordt (opnieuw) geconstateerd dat er sprake is van hernia diafragmatica links, waarbij behalve de maag ook een deel van de lever intrathoracaal blijkt te liggen. Dit wordt geclassificeerd als een 'severe' CHD.

Op 2 september 2020 wordt de FETO behandeling in Leuven gepland. De behandelend arts heeft samen met verzoekster een aanvraag ingediend tot vergoeding van de behandeling bij verweerder. Verweerder heeft de aanvraag afgewezen omdat FETO niet voldoet aan het 'plegen te bieden-criterium' en daarnaast niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verweerder vergoedt wel de beeldvorming en consulten in Leuven.



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.

Plegen te bieden

Zorg die 'pleegt te worden geboden' betreft – kort gesteld – zorg die de beroepsgroep van de in de regelgeving genoemde zorgverlener rekent tot het aanvaarde arsenaal van zorg en die geleverd wordt op een wijze die de betreffende beroepsgroep als professioneel juist beschouwt. In de regel kan aan de hand van de richtlijnen en de standaarden van de beroepsgroep worden vastgesteld of sprake is van zorg die de beroepsgroep 'pleegt te bieden'.

CHD is een ernstige aandoening met een hoge mortaliteit. Door een zwakke plek in het middenrif treedt bij de ontwikkeling van de foetus hernatie op, waarbij in eerste instantie de maag door het middenrif naar de borstholte wordt gedrukt. In ernstige gevallen kunnen lever of darmen ook in de borstholte terechtkomen, of wordt het hart naar rechts verplaatst. Door de hernatie komen de longen in de verdrinking en kunnen ze zich onvoldoende ontwikkelen (hypoplasie).

Bij FETO wordt gedurende vier weken in de zwangerschap, tussen 26 en 34 weken, een ballonnetje in de luchtpijp van de foetus geplaatst. Hierdoor krijgt het longweefsel, dat in de verdrinking is gekomen de kans zich alsnog te ontplooien.

Door behandeling met FETO zou de mortaliteit gemiddeld verlaagd worden, maar er is ook meer kans op ernstige bijwerkingen (vroeggeboorte). Inzicht in de effecten op lange termijn ontbreken nog.

Vooralsnog is FETO behandeling experimenteel, en wordt ook internationaal nog niet aanbevolen als standaard therapie. De behandeling wordt wel uitgevoerd in het buitenland. In Nederland wordt geen FETO uitgevoerd bij CHD. Na de geboorte wordt de CHD geopereerd. FETO is derhalve geen zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden.

Stand van de wetenschap en praktijk

De systematiek van de Zvw en de onderliggende regelgeving brengen met zich mee dat, pas nadat is vastgesteld dat er sprake is van 'zorg zoals een (in de regelgeving genoemde) beroepsgroep pleegt te bieden', wordt toegekomen aan beoordeling van het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Anders gezegd: zorg die niet 'pleegt te worden geboden' behoort (reeds om die reden) niet tot de te verzekeren prestaties, ook al zou het gaan om zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. Voor de volledigheid merkt het Zorginstituut het volgende op met betrekking tot de stand van de wetenschap en praktijk.

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv



FETO voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De reden dat FETO nog niet wordt aanbevolen als standaard therapie, is dat de effectiviteit (op lange termijn) en veiligheid nog niet voldoende vaststaan. In 2021 werd de eerste grote internationale multicenter RCT gepubliceerd met betrekking tot de behandeling van "severe" CHD met FETO (n=40) versus afwachtend beleid (n=40).³ In deze TOTAL trial werd geconcludeerd dat de overleving tot zes maanden na geboorte 40% was bij FETO tegenover 15% bij afwachtend beleid. Er was echter een drie tot vijf keer grotere kans op vroegtijdig breken van de vliezen of vroegtijdige geboorte. Daarnaast zijn de lange-termijn effecten nog onvoldoende bekend.

Conclusie

FETO is geen zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden. Daarnaast voldoet de behandeling niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. FETO behoort derhalve niet tot het basispakket en komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

Foetale endoscopische tracheale occlusie (FETO) maakt geen onderdeel uit van het basispakket.

³ Deprest JA, Nicolaides KH, Benachi A, et al.. Randomized Trial of Fetal Surgery for Severe Left Diaphragmatic Hernia. N Engl J Med. 2021;385(2):107-118.