



201403112 1 DEC. 2016
Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw mr.
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 2016118286

Datum 30 november 2016
Betreft **Definitief advies** als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2015055679

Onze referentie
2016118286

Uw referenties
G47 201403112 en
G85 201403112

Uw brieven van
30 april en 27 oktober 2015

Bijlagen
2

Geachte voorzitter, commissie,

Inleiding

Wij hebben het hoorzittingsverslag en de bijbehorende stukken d.d. 30 september 2015 ontvangen. Uit de stukken blijkt dat de behandeling zoals verzoekster heeft ondergaan in twee delen uiteenvalt. Gelet op de inhoud van deze stukken heeft Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) besloten een tweetal standpunten in te nemen omtrent de stand van de wetenschap en praktijk van de in geschil zijnde behandelingen.

Hieronder leest u welke indicatie-interventiecombinaties zijn onderzocht en treft u per standpunt een korte samenvatting aan. Beide standpunten zijn als bijlage toegevoegd.

(i) Standpunt Ovariopexie (ovariële transpositie) voor behoud van ovariële functie / fertiliteit bij radiotherapie in het bekkengebied

Samenvatting standpunt

Ovariopexie (ovariële transpositie, ovariumtranspositie) wordt toegepast bij meisjes en vrouwen die behandeld zullen worden met radiotherapie in het bekkengebied vanwege kanker. Het is een interventie waarbij de eierstok/eierstokken binnen de buikholte worden verplaatst naar een locatie buiten het te bestralen gebied, met als doel het behouden van de ovariumfunctie en vruchtbaarheid.

Het Zorginstituut concludeert dat ovariopexie voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Er werden één systematische review, één vergelijkende studie en vier case series gevonden. Hier kwam uit dat ovariopexie bij 65% van de volwassen vrouwen en 87% van de meisjes een gunstig effect had op de cruciale uitkomstmaat 'behoud van ovariële functie'. Ook liet een, weliswaar kleine, studie zien dat zwangerschap

bij alle onderzochte vrouwen mogelijk was en dat deze bij het merendeel ook leidde tot een levend geboren kind. Complicaties van de ingreep werden niet beschreven, ook bleek in de studies geen sprake te zijn van metastasering naar de ovaria.

Hoewel de kwaliteit van het bewijs voor volwassen vrouwen in de fertile levensfase laag is en hierdoor beperkt vertrouwen in de effectschatting bestaat, betreft het een groot aantal studies die allen dezelfde richting op wijzen, en valt de balans tussen voor- en nadelen positief uit voor ovariopexie.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
30 november 2016

Onze referentie
2016118286

Ingangsdatum

De ingangsdatum van dit standpunt ligt in het verleden, namelijk 25 juni 2014. Ovariopexie ter behoud van ovarieel functie/fertiliteit bij radiotherapie in het bekkengebied voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' per 25 juni 2014.

Bepalend voor de ingangsdatum is het moment waarop de resultaten van het voor vaststelling van het standpunt relevante wetenschappelijke onderzoek door publicatie aan de beroepsgroep is bekend gemaakt.

Voor deze indicatie-interventiecombinatie is de beoordeling gebaseerd op de studie van Gubbala die is gepubliceerd in de editie van 'Journey of Ovarian Research' van 25 juni 2014.

(ii) Standpunt Cryopreservatie en transplantatie van ovariumweefsel voor behoud van ovarieel functie/fertiliteit bij gonadotoxische behandelingen

Samenvatting standpunt

In 2007 heeft het Zorginstituut de interventie cryopreservatie en transplantatie van ovariumweefsel beoordeeld en geconcludeerd dat deze behandeling niet voldeed aan de stand van wetenschap en praktijk.

Gelet op het voorliggende geschil heeft het Zorginstituut opnieuw gekeken en een systematische review uitgevoerd naar de effectiviteit en veiligheid van deze behandeling.

Uitname, cryopreservatie en transplantatie van ovariumweefsel is een behandeling die tot doel heeft het behoud van ovarieel functie en desgewenst fertiliteit bij behandelingen met gonadotoxische therapie voor maligniteiten of benigne aandoeningen. Deze behandeling heeft potentiële voordelen ten opzichte van de standaard fertiliteitsbehoudende behandelingen, doordat geen ovarieel stimulatie nodig is (zoals bij invriezen van embryo's of oocyten) en er geen vooraf bepaalde beperking is in het aantal kansen op een kind zoals dat wel het geval is bij cryopreservatie van een vaststaand aantal oocyten of embryo's. Voor prepuberale meisjes is deze behandeling bovendien de enige mogelijke optie voor behoud van fertiliteit bij systemische gonadotoxische therapie.

Wij concluderen dat uitname, cryopreservatie en transplantatie van gecryopreserveerd ovariumweefsel voor preservatie van ovarieel functie en fertiliteit bij gonadotoxische behandelingen niet voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Er zijn slechts drie niet-vergelijkende observationele studies van zeer lage kwaliteit gevonden met een relatief klein aantal geïncludeerde patiënten en onvoldoende of onduidelijke follow-up periode.

Voor de cruciale uitkomstmaten "behoud van ovariële functie" en "behoud van fertiliteit" waren de beschreven effectschattingen wel groot en het lijkt dan ook een veelbelovende behandeling. Transplantatie van ovariumweefsel kan echter tot een ernstige complicatie leiden, namelijk het herintroduceren van maligne cellen. Dit wordt in de gevonden studies niet beschreven, maar er is zeer weinig vertrouwen in de schatting van dit effect vanwege de zeer lage kwaliteit van bewijs. Verder is wetenschappelijk niet duidelijk welke technieken voor invriezen en voor chirurgische transplantatie (inclusief locatie van transplantatieweefsel) de beste kans op herstel van ovariële functie en fertiliteit hebben.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
30 november 2016

Onze referentie
2016118286

De recente richtlijn van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) "Fertilitietsbehoud bij vrouwen met kanker"(2016) noemt de transplantatie van gecryopreserveerd ovariumweefsel een experimentele behandeling en uitname en invriezen van ovariumweefsel reguliere zorg. Bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk gaan we echter uit van de gehele behandeling (uitnemen, invriezen, transplantatie) en deze kan om bovenstaande redenen niet als effectief worden beschouwd.

Met inachtneming van de ontvangen stukken en hetgeen wordt gesteld in bovengenoemde standpunten, treft u onderstaand het definitieve advies van het Zorginstituut aan.

Definitief advies Zorginstituut

Ovariopexie

Ovariopexie (ovariële transpositie) voor behoud van ovariële functie/fertiliteit bij radiotherapie in het bekkengebied kan per 25 juni 2014 worden gerekend tot de te verzekeren prestaties van de basisverzekering. Verzoekster heeft een indicatie voor ovariopexie.

Uit de beschikbare stukken blijkt dat verzoekster de behandeling heeft ondergaan op 11 juni 2014. Op die datum voldeed ovariopexie niet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en vergoeding ten laste van de basisverzekering is niet mogelijk.

Cryopreservatie en transplantatie

Cryopreservatie en transplantatie van ovariumweefsel voor behoud van ovariële functie/fertiliteit bij gonadotoxische behandelingen voldoet niet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en vergoeding ten laste van de basisverzekering is niet mogelijk.

Aanvullende vragen n.a.v. hoorzittingsverslag

In het hoorzittingsverslag verzoekt u ons aandacht te besteden aan het onderscheid tussen eicelpunctie in vivo en in vitro en de consequenties van de verschillende methodes voor de vergoeding. De medisch adviseur van het Zorginstituut merkt hierover het volgende op.

Eicelpunctie in vivo (en cryopreservatie) voor preservatieve van fertiliteit behoort tot de te verzekeren zorg. Uit de beschikbare stukken blijkt echter dat verzoekster deze behandeling niet heeft ondergaan.

Eicelpunctie in vitro is experimentele zorg en behoort niet tot de te verzekeren zorg.

Conclusie

Verzoekster kan naar het oordeel van het Zorginstituut geen aanspraak maken op vergoeding van de ondergane behandelingen ten laste van de basisverzekering en wij adviseren tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
30 november 2016

Onze referentie
2016118286

201403112

8 AUG 2015



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw mr.
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 2015088206

Datum 14 augustus 2015
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2015055679

Onze referentie
2015088206

Uw referentie
G47 201403112

Uw brief van
30 april 2015

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 30 april 2015 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Op 13 mei 2015 hebt u een afschrift van een nagekomen stuk aan het Zorginstituut gestuurd. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van ovariumweefselpreservatie, uitgevoerd te Brussel (Belgie).

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.

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

Het betreft een in België uitgevoerde ovariumweefselpreservatie voorafgaand aan tweedelijns radio- en chemotherapie vanwege rectumcarcinoom bij een jonge vrouw om vruchtbaarheid te behouden. De ingreep bestond uit eenzijdige ovariectomie en ovariopexie contralateraal.

Verweerder wijst vergoeding af omdat het geen bewezen effectieve behandeling zou zijn conform de stand van de wetenschap en praktijk. Volgens verweerder is

er geen sprake van evidence-based medicine (EBM): er zouden met betrekking tot de uitgevoerde behandelingen (inter-)nationaal nauwelijks tot geen onderzoeken zijn uitgevoerd.

Wel heeft verweerder besloten tot vergoeding over te gaan op basis van cryopreservatie van eicellen.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
14 augustus 2015

Onze referentie
2015088206

Beoordeling

In het dossier is geen onderbouwing aangetroffen in de vorm van een systematische review voor het standpunt van verweerder. Als richtlijn voor een dergelijke review gelden de eisen zoals het Zorginstituut deze heeft neergelegd in het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' (geactualiseerde versie januari 2015)¹. Daarom is een advies niet mogelijk.

Juridische beoordeling

Het geschil

In geschil is de vergoeding van ovariumweefselpreservatie, voorafgaand aan tweedelijns radio- en chemotherapie vanwege rectumcarcinoom. Verweerder is van oordeel dat de uitgevoerde behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving

In dit geschil zijn de volgende wettelijke bepalingen van belang.

- Artikel 10, onder a Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg inhoudt.
- Artikel 11, derde lid Zorgverzekeringswet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren risico's nader kan worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv).
- Artikel 2.1, eerste lid Bzv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.
- Artikel 2.4 Bzv bepaalt dat geneeskundige zorg zorg omvat zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden.
- Artikel 2.1, tweede lid Bzv bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk.

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2015/1501-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk/1501-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk/Beoordeling+stand+van+de+wetenschap+en+praktijk.pdf>

Zorgverzekering

In de verzekeringsvoorwaarden van de Menzis Basisverzekering ZorgZó is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorg mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

Een behandeling kan slechts worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie indien het voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Zorginstituut Nederland volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).

In de geactualiseerde versie van ons beoordelingskader uit 2007 (zie voetnoot 1) wordt beschreven hoe het Zorginstituut 'anno nu' het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' beoordeelt.

De kern van EBM is dat de beschikbare evidence – die uiteen kan lopen van gerandomiseerd vergelijkend onderzoek tot praktijkervaring – systematisch wordt gezocht en geselecteerd en op gestructureerde wijze wordt gewogen en gebruikt. EBM heeft als uitgangspunt dat wetenschappelijk onderzoek van hoge kwaliteit in de afweging het zwaarste weegt. Het werken volgens de EBM-principes kent een aantal vaste stappen: het zoeken en selecteren van informatie, het beoordelen van de gevonden informatie en het trekken van een conclusie.

Omdat een door verweerder uitgevoerde systematische review zoals hierboven beschreven – en daarmee een onderbouwde conclusie – ontbreekt, kan het Zorginstituut geen oordeel vormen over de vraag of verzoekster al dan niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

Substitutievergoeding

Het Zorginstituut merkt nog het volgende op. Verweerder is overgegaan tot vergoeding van een verrichting die niet is uitgevoerd (vitricatie).

In artikel 10 van de Zorgverzekeringswet is bepaald welke te verzekeren risico's in de zorgverzekering zijn opgenomen. De inhoud en omvang hiervan wordt bij en krachtens de artikelen 11 tot en met 14 van de Zorgverzekeringswet bepaald. Hieruit vloeit voort dat het moet gaan om werkelijk gemaakte kosten van verzekerde zorg. Het is niet mogelijk om de kosten die niet door verzoekster zijn gemaakt te vergoeden. Bovendien kan een eventuele vergoeding voor verzekerde zorg niet aangewend worden om andere kosten (van niet verzekerde zorg) te vergoeden. Uit het bovenstaande volgt dat substitutie van vergoeding niet mogelijk is.

Advies

Zorginstituut Nederland raadt u aan om de zorgverzekeraar zijn standpunt nader te laten onderbouwen met inachtneming van het vorenstaande.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
14 augustus 2015

Onze referentie
2015088206