

03 APR 2013

Aan de Geschillencommissie van  
Stichting Klachten en Geschillen  
Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. mevrouw  
Postbus 291  
3700 AG ZEIST

Uw brief van  
10 januari 2013

Uw kenmerk  
G47 2012.02143/12/G

Datum  
2 april 2013

Ons kenmerk  
ZA/2013043869

Behandeld door  
mw. I

Doorkiesnummer  
(020) 797 88 03

Zaaknummer  
2013006314

Onderwerp  
**DEFINITIEF** Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Wij hebben het hoorzittingsverslag en de bijbehorende stukken d.d. 7 maart jl. ontvangen. Naar aanleiding van het verslag van de hoorzitting en de door partijen gegeven reactie op het arrest van het Gerechtshof Amsterdam van 11 december 2012 (LJN: BY6499) treft u onderstaand het definitieve advies van het College aan.

#### *Voorlopig advies*

Het voorlopig advies van 25 januari jl. hield in dat de PTED behandeling niet kan worden aangemerkt als conform de stand van de wetenschap en praktijk en om die reden niet kan worden vergoed ten laste van de basisverzekering. Er is verwezen naar het standpunt uit 2008<sup>1</sup> en een search update uit 2012<sup>2</sup>.

#### *Arrest Gerechtshof Amsterdam*

Het Gerechtshof bepaalt in overweging 4.16 van haar arrest dat *"in deze procedure en tussen deze partijen moet worden aangenomen dat deze techniek voldoet aan de maatstaf van de internationale stand van de wetenschap en de internationale praktijk"*.

#### *Reactie verzoekster*

Verzoekster schaaft zich achter het arrest van het Gerechtshof

#### *Reactie verweerder*

Verweerder gaat nader in op de overwegingen van het Gerechtshof. De medisch adviseur van het College merkt hier het volgende over op.

<sup>1</sup> Zaaknummer 27006612

<sup>2</sup> Zaaknummer 2012033804

### **Aanvullende opmerkingen medisch adviseur**

De opmerkingen van verweerder zijn inhoudelijk juist en geven geen aanleiding om het voorlopig advies te wijzigen. De medisch adviseur merkt verder nog het volgende op.

De door verzoekster aangevoerde opmerking: "*Sinds de oprichting van de Alpha Klinik in 1989 in München in Duitsland, zijn al meer dan 10.000 van de door collega Dr. Hoogland ontwikkelde minimaal invasieve hernia-operaties uitgevoerd. Het succespercentage is hoger dan 90%!*" is, zonder verdere referentie, terug te vinden op verschillende (niet onafhankelijke) websites, waaronder de websites <http://www.rugproblemen.nl/rug/hernia/dissectomie/> en <http://www.herniakliniek.nl/contact/resultaten-endoscopische-herniaoperatie.html> (benaderd maart 2013). Er zijn geen publicaties in peer reviewed tijdschriften die dit onderbouwen. Gelet op de wijze waarop de stand van de wetenschap en praktijk wordt vastgesteld (CVZ 2007, 254), kan deze opmerking niet worden meegewogen in de beoordeling van de behandeling.

De in de uitspraak van het Gerechtshof genoemde publicaties zijn inderdaad meegenomen in het standpunt van 2008. Het College maakt hierbij de kanttekening dat het niet zo is dat het Gerechtshof op basis van exact dezelfde studies tot zijn conclusie is gekomen. Het CVZ standpunt van 2008 is gebaseerd op de volledige op dat moment beschikbare internationale wetenschappelijke literatuur. De volledige literatuurlijst bevat meer studies dan de studies die door het Gerechtshof zijn aangehaald. Op basis van deze studies is het College tot de conclusie gekomen dat de behandeling niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. De search update uit 2012 heeft geen verandering in dit standpunt gebracht.

### **Nieuw standpunt**

Wellicht ten overvloede merkt het College nog op dat momenteel een systematische review wordt uitgevoerd waarin alle endoscopische technieken worden onderzocht. De oplevering van deze gegevens en het nieuwe standpunt naar aanleiding hiervan verwacht het College gereed te hebben in het derde kwartaal van 2013.

### **Definitief advies College**

Gelet op het standpunt uit 2008 en de search update uit 2012 is het College van mening dat de PTED behandeling niet behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk. Het arrest van het Gerechtshof heeft hier geen verandering in gebracht. Immers het Gerechtshof heeft bepaald dat "*in deze procedure en tussen deze partijen moet worden aangenomen dat deze techniek voldoet aan de maatstaf van de internationale stand van de wetenschap en de internationale praktijk*". Voor zover het Gerechtshof iets heeft gesteld over de stand van de wetenschap en praktijk van de behandeling in het algemeen, is verweerder hier naar het oordeel van het College voldoende gemotiveerd van afgeweken.

Verzoekster kan naar het oordeel van het College geen aanspraak maken op vergoeding van de behandeling ten laste van de basisverzekering.

Hoogachtend, . .

28 JAN 2013

**CVZ**

College voor zorgverzekeringen

Eekholt 4  
1112 XH DiemenPostbus 320  
1110 AH Diemen(020) 797 85 55  
(020) 797 85 00info@cvz.nl  
www.cvz.nl

Aan de Geschillencommissie van  
Stichting Klachten en Geschillen  
Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. mevrouw ( )  
Postbus 291  
3700 AG ZEIST

Uw brief van  
10 januari 2013

Uw kenmerk  
G47 2012.02143/12/G

Datum  
25 januari 2013

Ons kenmerk  
ZA/2013009976

Behandeld door  
mw. mr

Doorkiesnummer  
(020) 797 88 03

Zaaknummer  
2013006314

Onderwerp  
Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 10 januari 2013 aan het College voor zorgverzekeringen advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een operatie aan de rug door middel van een percutane transforaminale endoscopische dissectomie (PTED).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het College 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 het College op dat de adviestaak van het College beperkt is tot de vraag of een verzekerde aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het College kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

### **Stand wetenschap en praktijk**

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

### *Werkwijze College*

Het College volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM). De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten. De methode houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gepubliceerde expert-opinies.

Evidence based wil niet zeggen dat voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Bij de beoordeling worden ook zachte eindpunten, zoals bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patiënttevredenheid betrokken.

Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence") waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Uiteindelijk neemt het College een standpunt in over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht.

Het College kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoeg wordt genomen met bewijs van een lager niveau.

Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het College dat er sprake is van zorg conform het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het College beoordeelt of een interventie voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het College naar zijn rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. (CVZ 2007, 254).

### **Medische beoordeling**

Na kennisneming van het geschil heeft het College dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Het betreft hier PTED bij HNP L5-S1.

Opgemerkt zij, dat de geneeskundige zorg een 'grijs gebied' is, waarin veel zorg niet formeel is getoetst. Slechts een beperkt deel, daar waar vragen of zorgen over zijn, wordt aan het College, als laatste instantie, voorgelegd. In 2006 ontving het College het verzoek van een zorgverzekeraar om PTED te beoordelen. Omdat de vraag alleen PTED betrof, is ook alleen medisch wetenschappelijke literatuur daarover beoordeeld.

Het College heeft in het standpunt van 10 juli 2008<sup>1</sup> geoordeeld dat PTED niet voldoet aan het criterium "stand van de wetenschap en praktijk". Ten behoeve van een advies<sup>2</sup> heeft het College op 6 oktober 2010 nog een aanvullende search gedaan. Dit gaf geen aanleiding tot wijziging van het standpunt van het College van 10 juli 2008.

Het College heeft meest recentelijk in mei 2012<sup>3</sup> opnieuw een search gedaan naar relevante literatuur met hetzelfde search-algorithme, in Pubmed:

*(transforamin\*[tiab] OR PTED[tiab] OR PELD[tiab] OR (endoscop\* AND (discectomy[mesh] OR discectomy[tiab] OR discectomy[tiab]))) AND (back pain OR hernia\* OR "intervertebral disc displacement/surgery"[mesh])*

*Limits: Publication Date from 2010/10*

Dit leverde 25 titels op. Op basis van de abstracts werd bepaald of de inhoud van de artikelen aanleiding kon geven tot wijziging van de conclusie uit 2008/2010. Daarvoor zou minstens nodig zijn een goed opgezet vergelijkend klinisch onderzoek naar de uitkomsten van specifiek de PTED-techniek (de transforaminale techniek).

---

<sup>1</sup> Zaaknummer 27006612

<sup>2</sup> Zaaknummer 2010108003

<sup>3</sup> Zaaknummer 2012033804

Geen van deze 25 artikelen behelsde een verslag van een vergelijking tussen PTED en één van de standaardtechnieken (open of micro-endoscopische dissectomie). Geen van de 25 voldeed daarmee aan de genoemde inclusiecriteria. Om deze reden was er geen aanleiding tot wijziging van het standpunt van het College van 10 juli 2008/6 oktober 2010.

Momenteel vindt een systematische review plaats waarin alle endoscopische technieken worden beoordeeld. Een update van het standpunt van het College uit 2008, met update uit 2012, wordt in de zomer van 2013 verwacht.

#### **Juridische beoordeling**

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

In artikel 1.2 van de IZZ Basispakket Polis is, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, bepaald dat de inhoud en omvang van de zorg wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. En dat deze wordt vastgesteld aan de hand van de Evidence Based Medicine (EBM)-methode. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald. Zorgvormen die niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk komen niet voor vergoeding of verstrekking ten laste van de zogenoemde 'basisverzekering' in aanmerking.

Nu de medisch adviseur heeft aangegeven dat PTED niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, is er daarom geen sprake van verzekerde zorg en komt verzoekster niet in aanmerking voor vergoeding hiervan.

#### **Advies**

Gelet op het bovenstaande adviseert het College tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,