



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

0530 2014005431

**College voor
zorgverzekeringen**
Pakket

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

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

Datum 15 januari 2014
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2013155131

Onze referentie
2014005431

Uw referentie
G47 201301911

Uw brief van
13 december 2013

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 13 december 2013 aan het College voor zorgverzekeringen advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de verstrekking van een percutane transforaminale endoscopische decompressie (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 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 het College kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Toepasselijke polisbepalingen

Voor de beoordeling van dit geschil zijn de navolgende bepalingen uit de tussen partijen afgesloten zorgverzekering van belang.

- Artikel 2.7 van de zorgverzekering omschrijft dat de aanspraak op zorg of vergoeding daarvan mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk.
- Artikel 3.12 omschrijft de aanspraak op medisch specialistische zorg.

Deze bepalingen komen overeen met hetgeen hierover is bepaald bij en krachtens de Zorgverzekeringswet.

Stand wetenschap en praktijk

Een ingreep kan slechts worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie indien deze 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. De medisch adviseur merkt het volgende op.

Voldoet de PTED behandeling aan het criterium stand wetenschap en praktijk?

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.

**College voor
zorgverzekeringen
Pakket**

Datum
15 januari 2014

Onze referentie
2014005431

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 2008¹ geoordeeld dat PTED niet voldoet aan het criterium "stand van de wetenschap en praktijk". Ten behoeve van een advies² 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 in mei 2012³ opnieuw een search gedaan naar relevante literatuur.⁴ Ook deze search gaf geen aanleiding tot wijziging van het standpunt van het College van 10 juli 2008/6 oktober 2010.

Update standpunt

Inmiddels heeft een systematische review plaatsgevonden waarin alle endoscopische technieken zijn beoordeeld. Naar aanleiding hiervan heeft het College op 29 oktober 2013 een nieuw standpunt ingenomen.⁵ Hieruit is het volgende gebleken. Ter informatie is het volledige standpunt bijgevoegd.

Er is groeiende belangstelling voor minder invasieve technieken waarbij de toegang naar de tussenwervelschijf wordt verkregen via een endoscoop. De benadering kan posterolateraal /transflavaal (bv. microendoscopische discectomie, MED) of transforaminaal (TF) (percutane transforaminale endoscopische discectomie, PTED) zijn.

De vraag is of MED als een nieuwe techniek van een HNP of als een technische doorontwikkeling kan worden beschouwd. De eisen wat betreft effectiviteit voor een nieuwe techniek zijn anders dan voor een technische doorontwikkeling. Na consultatie van de betrokken beroepsverenigingen (NOV, DSS en NVvN) heeft het CVZ geconcludeerd dat de eisen wat betreft bewijs voor effectiviteit voor PTED en MED verschillend zijn: Voor PTED is het nodig dat er kwalitatief goede gerandomiseerde studies met een voldoende lange follow-up duur en sample size nodig zijn. Voor MED is dit niet nodig.

Conclusie MED

Op basis van de mening van de beroepsgroepen dat het hier een variant op de standaardbehandeling betreft, en de beschikbare studies concludeert het CVZ dat

¹ Zaaknummer 27006612

² Zaaknummer 2010108003

³ Zaaknummer 2012033804

⁴ 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).

Geen van deze 25 artikelen behelsde een verslag van een vergelijking tussen PTED en één van de standaardtechnieken (open of micro-endoscopische discectomie). Geen van de 25 voldeed daarmee aan de genoemde inclusiecriteria.

⁵ CVZ 29 oktober 2013, volgnummer 2013112613

de transflavale endoscopische methode (MED) van een lumbale HNP op één niveau (hetzij als eerste ingreep hetzij als tweede ingreep na een recidief) conform de stand van de wetenschap en praktijk kan worden beschouwd.

**College voor
zorgverzekeringen**
Pakket

Conclusie TF, PTED

Op basis van de mening van de beroepsgroepen dat het hier om een nieuwe behandeling gaat, en de beschikbare studies concludeert het CVZ dat de transforaminale endoscopische methode (TF, PTED) van een lumbale HNP op één niveau (hetzij als eerste ingreep hetzij als tweede ingreep na een recidief) niet als conform de stand van de wetenschap en praktijk kan worden beschouwd.

Datum
15 januari 2014

Onze referentie
2014005431

Juridische beoordeling

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

Zorgverzekering

Gelet op artikel 2.7 van de zorgverzekering van verzoeker kan zorg slechts voor vergoeding in aanmerking komen indien het voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Gelet op het meeste recente standpunt van het College over de endoscopische technieken bij een lumbale hernia nuclei pulposi, voldoet de PTED behandeling niet aan dit criterium.

Arrest Gerechtshof Amsterdam 11 december 2012

Verzoekster verwijst naar het arrest van het Gerechtshof waarin gesteld zou zijn dat de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Het College merkt op dat na dit arrest van het Gerechtshof een nieuw onderzoek heeft plaatsgevonden en dat de uitkomsten hiervan hebben bijgedragen aan het meest recente standpunt van 29 oktober 2013.

Voor zover verzoeker zich toch op het arrest van het Gerechtshof wil beroepen merkt het College het volgende op. In overweging 4.16 wordt gesteld dat "*in deze procedure moet daarom tussen deze partijen worden aangenomen dat deze techniek voldoet aan de maatstaf van de internationale stand van de wetenschap en de internationale praktijk*". Het Gerechtshof heeft niet ondubbelzinnig uitgesproken dat de PTED techniek voor andere verzekerden bij nader genoemde interventies tot de basisverzekering behoort.

Het College verwijst tevens naar uw bindend advies van 17 juli jl. (2013.00666/11/G) waarin u overweegt dat het oordeel van het Gerechtshof niet strookt met de inzichten van het College. Laatstgenoemde inzichten zijn gebaseerd op een beoordeling van de beschikbare wetenschappelijke literatuur op dit vlak, waar het Gerechtshof zich heeft beperkt tot een selectie daarvan. Aan het door het Gerechtshof in zijn overwegingen betrokken gegeven dat de PTED-behandeling in verschillende landen met goede resultaten wordt toegepast en ook door (zorg)verzekeraars wordt vergoed, kan geen doorslaggevende betekenis worden toegekend, met name niet omdat in de betreffende landen de criteria waaronder zorg onder de (sociale) ziektekostenverzekering is gedekt, andere zullen zijn dan die welke in Nederland worden gehanteerd, en dan met name het criterium dat de behandeling conform de stand van de wetenschap en praktijk dient te zijn.

Advies van het College

Het College adviseert u het gevraagde af te wijzen, aangezien de behandeling niet voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk.

Hoogachtend,

**College voor
zorgverzekeringen**
Pakket

Datum
15 januari 2014

Onze referentie
2014005431