



> 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

0530.2016139453

Datum 4 januari 2017
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2016124461

Onze referentie
2016139453

Uw referentie
G47 201600148

Uw brief van
11 oktober 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 11 oktober 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de kosten van implantatie van ioLAMD lenzen voor de behandeling van maculadegeneratie.

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.

In de overeengekomen zorgverzekering zijn de artikelen over 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 verzoekster 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 en deelt het volgende mee.

Verzoekster heeft in november 2014 een verzoek ingediend voor een behandeling van leeftijdsgebonden maculadegeneratie (hierna LMD) door middel van het plaatsen van implantaten. Zij is in het verleden voor deze klachten behandeld met

het middel Avastin dat echter niet het gewenste resultaat heeft opgeleverd. Op 28 april 2015 heeft de behandeling plaatsgevonden in een ziekenhuis in Frankfurt. Halverwege mei heeft verweerder verzocht om aanvullende informatie aan te leveren, omdat op basis van de destijds beschikbare informatie de medisch adviseur van verweerder geen standpunt kon innemen. Verzoekster heeft hierop schriftelijk gereageerd en op 27 mei 2015 een specificatie van de kosten meegestuurd.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
4 januari 20177

Onze referentie
2016139453

In juni 2015 heeft verweerder de vergoeding afgewezen, omdat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk en er derhalve geen sprake is van verzekerde zorg. Verweerder geeft aan dat er op dit moment te weinig wetenschappelijke publicaties zijn die de effectiviteit van de behandeling kunnen aantonen. Ter ondersteuning van dit argument voert verweerder aan dat de behandeling van verzoekster niet is opgenomen in de richtlijn van de beroepsgroep en deze in omliggende landen ook niet wordt vergoed.

Zorgproductcode 079799005 heeft betrekking op operatief herstel van een netvliesloslating bij een oogontsteking, ziekte van het netvlies, vaatvlies en glasachtig lichaam van het oog. LMD is een degeneratieve afwijking van het centrale deel van de retina: de macula lutea. LMD omvat twee verschillende vormen, namelijk de droge (~90%) en de natte (neovasculaire; ~10%) vorm. Bij patiënten met neovasculaire LMD neemt het gezichtsvermogen veel sneller af dan bij patiënten die belast zijn met de droge vorm.

De medisch adviseur heeft een literatuurschouw gedaan¹. Momenteel zijn er twee studies voorhanden die het resultaat van het gebruik van intra-oculaire implantaat bij LMD beschrijven. Bij de studie van Qureshi *et al* (2015)² werden twaalf patiënten (achtien ogen) behandeld. Bij de studie van Hengerer *et al*³ vond behandeling plaats bij twee patiënten (drie ogen). Geconcludeerd werd dat het gebruik van ioLAMD weliswaar veilig lijkt, maar dat voor een juiste beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid er meer onderzoek moet worden verricht bij een groter aantal patiënten. Overige studies⁴ die de effectiviteit van intra-oculaire implantaten bij AMD beoordelen tonen vergelijkbare resultaten. De medisch adviseur concludeert op basis van deze gegevens dat de plaatsing van intra-oculaire implantaten bij leeftijdsgebonden maculadegeneratie niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk.

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

¹ Zoekopdracht : ioLAMD ; ioL AMD ; ioL-AMD - zoekdatum : 12 dec 2016.

² MA, Robbie SJ, Tabernero J, Artal P. Injectable intraocular telescope: Pilot study. J Cataract Refract Surg. 2015 Oct;41(10):2125-35. doi: 10.1016/j.jcrs.2015.03.021.

³ Hengerer FH, Artal P, Kohner T, Conrad-Hengerer I. Initial clinical results of a new telescopic IOL implanted in patients with dry age-related macular degeneration. J Refract Surg. 2015 Mar;31(3):158-62. doi: 10.3928/1081597X-20150220-03.

⁴ Potgieter FJ¹, Claoué CM². Safety and efficacy of an intraocular Fresnel prism intraocular lens in patients with advanced macular disease: initial clinical experience. J Cataract Refract Surg. 2014 Jul;40(7):1085-91. doi: 10.1016/j.jcrs.2013.10.049; Gayton JL¹, Mackool RJ, Ernest PH, Seabolt RA, Dumont S. Implantation of multifocal intraocular lenses using a magnification strategy in cataractous eyes with age-related macular degeneration. J Cataract Refract Surg. 2012 Mar;38(3):415-8. doi: 10.1016/j.jcrs.2011.12.022.

gevraagde. De plaatsing van intra-oculaire implantaten bij leeftijdsgebonden maculadegeneratie voldoet (nog) niet aan de stand van de wetenschap en de praktijk.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
4 januari 2017

Onze referentie
2016139453