

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 29 augustus 2024 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van het clippen van de tricuspidalisklep in verband met tricuspidaalklepinsufficiëntie (TI) .

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 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 verzoeker 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 verzoeker 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 verzoeker**

Verzoeker is sinds 2000 bekend met atriumfibrilleren, waarbij sprake is van onvoldoende effect op medicatie en cardioversie. In 2022 ontwikkelde verzoeker een mitraalklepinsufficiëntie (MI), waarschijnlijk veroorzaakt door het scheuren van één van zijn klepchordae. Verzoeker heeft in Nederland meerdere maanden moeten wachten op behandeling. In die periode had verzoeker inspanningsgebonden benauwdheidsklachten en ontwikkelde hij een tricuspidaalklepinsufficiëntie (TI). Verzoeker heeft in 2022 een mitralisklepplastiek ondergaan in Amsterdam. Daarop volgde een periode van verbetering van zijn conditie. Daarna ging de gezondheid van verzoeker achteruit. Echografie van het hart liet een TI graad 3 uit 4 zien. In het OLVG werd verzoeker inoperabel geacht. Wel zou verzoeker fit genoeg zijn voor een reis naar Curaçao.

Tijdens zijn verblijf op Curaçao kreeg verzoeker progressieve klachten, waarop hij werd doorverwezen naar een cardiovasculair centrum in Colombia. Het ECG paste bij chronisch atriumfibrilleren. Uit de slokdarmecho (TEE) bleek dat er sprake was van ernstige TI met dilatatie van de rechter kamer en de rechter boezem en een verhoogde systolische druk in de arteria pulmonalis (62mmHg/ N=20mmHg). De conclusie van de behandelend arts in Colombia was dat een transluminale katheterisatie met clippen van de tricuspidalisklep haalbaar was. Er werd besloten tot aanpassing van de medicatie om verzoeker verder te optimaliseren. Bij herevaluatie bleek dat verzoeker gedecompenseerd was met hoge hartenzymen. Verzoeker werd daarop opgenomen voor klinisch ontwateren. Er werd ijzersuppletie gestart in verband met bloedarmoede. Op 29 februari 2024 vond de ingreep, het clippen van de tricuspidalisklep in verband met TI, plaats in Colombia.

Verweerder wijst de vergoeding van de kosten van de ingreep in Colombia af. Volgens verweerder behoort het clippen van de tricuspidalisklep als enige ingreep, dus niet in combinatie met een linkszijdige ingreep van het hart, niet tot de stand van de wetenschap en praktijk. Daarbij is verzoeker ook niet naar aard en omvang redelijkerwijs aangewezen op deze zorg. Verweerder verwijst naar de richtlijnen bij hartklepafwijkingen van de Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie (NVVC). Hierin staat dat de NVVC het clippen van de tricuspidalisklep beschouwt als "Consensus of opinion of the experts and/or small studies", ofwel "Level of Evidence C". Daarmee is de effectiviteit van deze behandeling volgens verweerder nog niet voldoende onderbouwd. Tot slot is door verzoeker niet voldaan aan de vereisten van voorafgaande toestemming.

### **Juridisch kader**

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (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.<sup>1</sup> Dit criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. De vraag hierbij is of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, leidt tot een relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de bestaande zorg. Het gaat hierbij niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is. 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.<sup>2</sup> Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt. Het gaat derhalve om de vraag of in het individuele geval de verlangde zorg het aangewezen middel is om in het gezondheidstekort van de verzekerde te voorzien.

### **Beoordeling**

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

#### Stand van de wetenschap en praktijk

Om in aanmerking te komen voor vergoeding vanuit de basisverzekering moet een behandeling voldoen aan het in de Zvw gestelde criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Het in de Zvw gestelde criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' betreft één geïntegreerde wettelijke maatstaf, waarin beide elementen, wetenschap en praktijk, verenigd zijn. Bij de beoordeling of zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk wordt, zoals aangegeven in het rapport Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk, uitgegaan van de principes van evidence-based medicine (EBM).<sup>3</sup> Hierbij wordt op gestructureerde wijze een literatuuronderzoek gedaan naar wetenschappelijke studies naar de te beoordelen behandeling.

Een positieve ervaring van één of enkele patiënten en behandelaars met een bepaalde behandeling is niet voldoende om te kunnen vertrouwen op de effectiviteit van een behandeling.

---

<sup>1</sup> Art. 2.1 lid 2 Bzv

<sup>2</sup> Art. 2.1 lid 3 Bzv

<sup>3</sup> Zie *Beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk (2023)*. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2023/04/11/beoordeling-swp-2023>

Het effect moet namelijk ook zijn aangetoond in goed opgezette wetenschappelijke studies,<sup>4</sup> en voor wat betreft toepassing in de praktijk blijkt dit veelal uit (onderbouwde) richtlijnen, consensusdocumenten of zorgstandaarden.

In eerste instantie is het aan de zorgverzekeraar om te beoordelen of zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Uit het dossier is op te maken dat verweerder dit heeft beoordeeld.

#### Veelbelovende zorg

Het clippen van de tricuspidalisklep wordt in Nederland in een klein aantal ziekenhuizen toegepast in onderzoeksverband, waaronder in het AMC in Amsterdam.<sup>5</sup> Tijdens het onderzoek worden patiënten geloot. Twee derde deel van de patiënten dat wordt ingeloot kan kiezen voor de 'Triclip' behandeling en het overige één derde deel van de patiënten krijgt de behandeling niet. Na een aantal jaren wordt vergeleken of er een verschil is tussen beide groepen. De verwachting is dat de uitkomsten van het onderzoek in 2028 gereed zijn. Buiten dit onderzoek wordt de behandeling in Nederland niet aangeboden.

De bekostiging van bovengenoemd onderzoek vindt in Nederland op dit moment plaats vanuit de fabrikant en vanuit de subsidieregeling Veelbelovende zorg (Vezo).<sup>6</sup> De subsidieregeling Vezo is bedoeld voor zorg die nog niet voldoet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.<sup>7</sup> Via de subsidieregeling worden onderzoeks- en zorgkosten gefinancierd voor patiënten die deelnemen aan het onderzoek. Aan de hand van de resultaten van het onderzoek kan het Zorginstituut bepalen of de zorg voldoet aan de criteria voor opname in het basispakket.<sup>8</sup> Dit betekent dat het clippen van de tricuspidalisklep in verband met TI op dit moment nog niet aan de stand van de wetenschap en praktijk voldoet.

#### Richtlijnen

Verweerder verwijst ter onderbouwing van zijn afwijzing ook naar de richtlijnen bij hartklepafwijkingen van de NVVC. Hierover merkt het Zorginstituut het volgende op. De NVVC<sup>9</sup> maakt gebruik van de internationale richtlijnen van de European Society of Cardiology (ESC).<sup>10</sup> In deze Europese richtlijnen wordt beschreven dat TI bijna altijd een gevolg is van overbelasting van de rechter ventrikel of het rechter atrium bij chronisch atriumfibrilleren. Dit is ook bij verzoeker het geval. In deze richtlijnen wordt ook gesproken over een 'klasse IIB' aanbeveling voor transluminale behandeling bij inoperatieve patiënten. Het clippen van de tricuspidalisklep is een transluminale behandeling. Dat wil zeggen dat de behandeling met een katheter via een bloedvat wordt uitgevoerd. Een 'klasse IIB' aanbeveling betekent dat er tegenstrijdig bewijs en/of meningsverschillen zijn over het nut en/of de werkzaamheid van de interventie. Dat betekent dat patiënten verwezen mogen worden voor een experimentele behandeling.

---

<sup>4</sup> Een goed opgezette en uitgevoerde (prospectief, van voldoende grootte) gerandomiseerde vergelijkende klinische studie (RCT) geeft de minste kans op vertekening van het te onderzoeken effect en kan derhalve in principe de hoogste mate van zekerheid geven over de causale relatie tussen de interventie en het waargenomen effect.

<sup>5</sup> <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05628779>

<sup>6</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/hart-vaat-en-long/veelbelovende-zorg---ttvr>

<sup>7</sup> Art. 1.4 lid 1 Subsidieregeling veelbelovende zorg

<sup>8</sup> Meer informatie over de subsidieregeling Veelbelovende Zorg staat op de website van Zorginstituut Nederland: <https://www.zorginstituutnederland.nl/financiering/subsidieregelingen/subsidieregeling-veelbelovende-zorg>

<sup>9</sup> <https://www.nvvc.nl/Kwaliteit/richtlijnen>

<sup>10</sup> <https://shorturl.at/t7PDK>

In Nederland mogen dergelijke experimentele behandelingen alleen worden uitgevoerd in onderzoeksverband, na goedkeuring van de daarvoor aangewezen instanties. Het clippen bij TI wordt zoals hierboven reeds benoemd in Nederland alleen aangeboden in onderzoeksverband.

**Conclusie**

Het clippen van de tricuspidalisklep wordt op dit moment bekostigd vanuit de subsidieregeling Vezo. Het clippen van de tricuspidalisklep bij TI voldoet derhalve (nog) niet aan de stand van de wetenschap en praktijk 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:

Het clippen van de tricuspidalisklep in verband met TI maakt geen onderdeel uit van het basispakket.