



201502527
Zorginstituut Nederland

20 JUNI 2016

> 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

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

0530.2016077485

Datum 16 juni 2016
Betreft Herzien advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer

2016026588

Onze referentie

2016077485

Uw referenties

G47 201502527 en
G85 201502527

Uw brieven van

26 februari en 13 mei 2016

Geachte mevrouw

Na kennisneming van het verslag heeft Zorginstituut Nederland het verslag en bijgevoegde stukken voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Medische beoordeling

Het betreft een in België met behulp van een Catalys femtosecond laser uitgevoerde cataractoperatie. De vraag is of deze femtosecond laser-assisted cataract surgery (FLACS) voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Op basis van het oorspronkelijke dossier adviseerde het Zorginstituut om verweerder een nadere motivering van het standpunt te vragen.

Als onderbouwing verwijst verweerder enkel naar een systematische review van Quinones uit 2013.^{1 2} Een verdere motivering wordt niet gegeven. Waarom verweerder uit de systematische review opmaakt dat FLACS niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk wordt niet duidelijk. Er blijkt niet dat verweerder een systematisch literatuur onderzoek heeft gedaan naar de effectiviteit van FLACS.

Uit het verslag van de hoorzitting blijkt dat de adviserend geneeskundige van verweerder nader onderzoek heeft gedaan naar de internationale medische literatuur over dit onderwerp. Gebleken is dat de lange termijn effecten nog onvoldoende zijn bepaald. De conclusie van verweerder is dat staaroperaties met gebruik van Femtosecond laser (i.c. de Catalys) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

¹ Advies d.d. 3 juli 2015 adviserend geneeskundige verweerder

² Quinones A, Gletschmann K, Freeman M, et al. Benefits and Harms of Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery: A Systematic Review [Internet]. Washington (DC): Department of Veterans Affairs; 2013 Dec. Available from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK185089/>

Door de adviserend geneeskundige van verweerder geeft aan dat in eerste instantie korthedshalve alleen gebruik is gemaakt van het rapport van het Department of Veterans Affairs Health Services Research & Development Service (Quinones 2013). Conclusie uit dit rapport was dat er nog onvoldoende goede wetenschappelijke publicaties waren waaruit blijkt dat Femtosecond laser cataract operatie (waaronder het Catalys systeem) vergelijkbaar met of beter is dan gebruikelijke staaroperaties.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
16 juni 2016

Onze referentie
2016077485

Aanvullend is op 2 mei 2016 een literatuursearch gedaan in PubMed met zoektermen: femtosecond laser cataract surgery. Hieruit werden door de medisch adviseur de volgende publicaties genoemd:

- 1: Abell RG, Kerr NM, Vote BJ. Femtosecond laser-assisted cataract surgery compared with conventional cataract surgery. Clin Experiment Ophthalmol. 2013;41(5):455-62.
- 2: Ali MH, Javaid M, Jamal S, Butt NH. Femtosecond laser assisted cataract surgery, beginning of a new era in cataract surgery. Oman J Ophthalmol. 2015;8(3):141-6.
- 3: Chen H, Hyatt T, Afshari N. Visual and refractive outcomes of laser cataract surgery. Curr Opin Ophthalmol. 2014;25(1):49-53.
- 4: Nagy ZZ, Mastropasqua L, Knorz MC. The use of femtosecond lasers in cataract surgery: review of the published results with the LenSx system. J Refract Surg. 2014;30(11):730-40.
- 5: Abouzeid H, Ferrini W. Femtosecond-laser assisted cataract surgery: a review. Acta Ophthalmol. 2014;92(7):597-603.
- 6: Chen X, Xiao W, Ye S, Chen W, Liu Y. Efficacy and safety of femtosecond laser-assisted cataract surgery versus conventional phacoemulsification for cataract: a meta-analysis of randomized controlled trials. Sci Rep. 2015;5:13123.

Van bovenstaande publicaties worden de conclusies geciteerd.

Verder verwijst de adviserend geneeskundige van verweerder naar een lopend onderzoek

- 1: Day AC, Burr JM, Bunce C, Doré CJ, Sylvestre Y, Wormald RP, Round J, McCudden V, Rubin G, Wilkins MR; FACT Group. Randomised, single-masked non-inferiority trial of femtosecond laser-assisted versus manual phacoemulsification cataract surgery for adults with visually significant cataract: the FACT trial protocol. BMJ Open. 2015 Nov 27;5(11):e010381.

Ten slotte worden een richtlijn Cataract surgery (2015)³ uit het VK en de Nederlandse richtlijn Cataract (2013) aangehaald. De VK richtlijn meldt dat een publicatie uit 2012⁴ aangeeft dat laser assisted cataract surgery veelbelovend is maar dat verder onderzoek nodig is om de effectiviteit en lange termijn veiligheid in vergelijking met huidige technieken vast te stellen. In de Nederlandse richtlijn is FLACS (nog) niet opgenomen.

Op basis waarvan selectie van publicaties en richtlijnen heeft plaatsgevonden is niet duidelijk. Het invoeren van dezelfde zoektermen femtosecond[All Fields] AND

³ http://www.college-optometrists.org/filemanager/root/site_assets/guidance/Commissioning-Guide-Cataract-Surgery-Final-February-2015.pdf

⁴ NIHR Horizon Scanning Centre. Femtosecond lasers for cataract surgery [Internet]. 2012 [cited 2013 Nov 20]. Available from: <http://www.hsc.nihr.ac.uk/topics/femtosecond-lasers-for-cataract-surgery/>

("lasers"[MeSH Terms] OR "lasers"[All Fields] OR "laser"[All Fields]) AND ("cataract extraction"[MeSH Terms] OR ("cataract"[All Fields] AND "extraction"[All Fields]) OR "cataract extraction"[All Fields] OR ("cataract"[All Fields] AND "surgery"[All Fields]) OR "cataract surgery"[All Fields]) in PubMed op 24 mei levert, naast de publicaties waar verweerder naar verwijst, enkele mogelijke relevante publicaties meer op (namelijk specifiek over de effectiviteit van femtosecond laser assisted cataract surgery (FLACS) bij cataractpatiënten).⁵ Voor het bepalen van 'de stand van de wetenschap en praktijk' gaan wij (Zorginstituut Nederland) na of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen ervan (bijwerkingen, veiligheid), leidt tot relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
16 juni 2016

Onze referentie
2016077485

Om die vergelijking te kunnen maakt het Zorginstituut per te beoordelen interventie (PICOT).⁶ PICOT staat voor:

- Patient = de relevante patiëntenpopulatie;
- Intervention = de te beoordelen interventie;
- Comparison = de interventie waarmee wordt vergeleken (controle-interventie);
- Outcome = de relevante uitkomsten/uitkomstmaten;
- Time = minimaal vereiste follow-up periode.

Met behulp van de PICOT-vragen zoeken wij systematisch in bibliografische databases naar relevante literatuur. Wij gaan in beginsel uitsluitend af op gepubliceerde en peer-reviewed literatuur.

Globale PICO(T) in dit geval kan zijn:

- Patient = patiënten met symptomatisch cataract;
- Intervention = (femtosecond) Laser-assisted Cataract Surgery;
- Comparison = standaard phaco-emulsificatie;
- Outcome = visusverbetering; complicaties, kwaliteit van leven
- Time = minimaal vereiste follow-up periode 6 maanden.

⁵ Systematic reviews

1. Chen X, Chen K, He J, Yao K. Comparing the Curative Effects between Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery and Conventional Phacoemulsification Surgery: A Meta-Analysis. PLoS One. 2016;11(3):e0152088.
2. Chen X, Xiao W, Ye S, et al. Efficacy and safety of femtosecond laser-assisted cataract surgery versus conventional phacoemulsification for cataract: a meta-analysis of randomized controlled trials. Sci Rep. 2015;5:13123.
3. Menapace RM, Dick HB. [Femtosecond laser in cataract surgery. A critical appraisal]. [Article in German] Ophthalmologie. 2014;111(7):624-37.
4. Abell RG, Vote BJ. Cost-effectiveness of femtosecond laser-assisted cataract surgery versus phacoemulsification cataract surgery. Ophthalmology. 2014;121(1):10-6.

RCT's

1. Toto L, Mastropasqua R, Mattei PA, et al. Postoperative IOL Axial Movements and Refractive Changes After Femtosecond Laser-assisted Cataract Surgery Versus Conventional Phacoemulsification. J Refract Surg. 2015 Aug;31(8):524-30.
2. Conrad-Hengerer I, Al Sheikh M, Hengerer FH, et al.. Comparison of visual recovery and refractive stability between femtosecond laser-assisted cataract surgery and standard phacoemulsification: six-month follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015 Jul;41(7):1356-64.
3. Mastropasqua L, Toto L, Mastropasqua A, et al. Femtosecond laser versus manual clear corneal incision in cataract surgery. J Refract Surg. 2014;30(1):27-33.

- ⁶ Zie het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' voor de uitgebreide beschrijving hoe het Zorginstituut het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' beoordeelt.
https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zini-www/pakket/werkwijze-pakketbeheer/nieuwe-zorg-in-het-pakket/nieuwe-zorg-in-het-pakket/zini_documents/1501-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk/Beoordeling+stand+van+de+wetenschap+en+praktijk.pdf

Uit de door verweerder meegenomen publicatie van Chen (2015)⁷ en de recent gepubliceerde meta-analyse van Chen (2016)⁸, die voldoen aan de PICO, kan worden opgemaakt dat FLACS in vergelijking met standaard phaco-emulsificatie sneller na de operatie goede uitkomsten heeft op visusuitkomsten bij 'standaard' cataractpatiënten, maar dat er na 3 maanden geen significant verschil is. Dit is gebaseerd op kleinere RCT's met grote heterogeniteit en waarbij risico op bias niet is uit te sluiten. Kosten van FLACS zijn beduidend hoger dan die voor de gebruikelijke behandeling. Over het effect op kwaliteit van leven is geen informatie gevonden. Goed opgezette RCT's met een langere follow-up zijn nodig voor betrouwbaarder bewijsmateriaal. Lange termijn uitkomsten zijn echter nog niet beschikbaar. Wellicht geven de uitkomsten van lopende studies zoals die van Day et al. meer inzicht.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
16 juni 2016

Onze referentie
2016077485

Ook informatie van oogheelkundige afdelingen van topklinische ziekenhuizen bevestigt dat FLACS nog te beschouwen is als een nieuwe techniek in ontwikkeling.⁹

Het Zorginstituut kan zich dan ook vinden in door verweerde ingenomen standpunt dat de lange termijn effecten nog *onvoldoende* bekend zijn om te kunnen beoordelen of FLACS bij symptomatische cataract voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, aldus de medisch adviseur.

Advies van Zorginstituut Nederland

Gelet op de overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur voldoet de betreffende behandeling niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. U kunt het voorlopig advies met bovenstaande toelichting bij deze als definitief beschouwen.

Hoogachtend,

⁷ Chen X, Xiao W, Ye S, et al. Efficacy and safety of femtosecond laser-assisted cataract surgery versus conventional phacoemulsification for cataract: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Sci Rep.* 2015;5:13123

⁸ Chen X, Chen K, He J, Yao K. Comparing the Curative Effects between Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery and Conventional Phacoemulsification Surgery: A Meta-Analysis. *PLoS One.* 2016;11(3):e0152088

⁹ http://www.oogartsen.nl/oogartsen/ooglens_staar/staaroperatie_cataract_laserbehandeling/phacolaser/
benaderd 25 mei 2016

201502527



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

23 MRT 2016

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

0530.2016035174

Datum 22 maart 2016
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2016026588

Onze referentie
2016035174

Uw referentie
G47 201502527

Uw brief van
26 februari 2016

Geachte voorzitter, commissie,

Inleiding

U hebt op 26 februari 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een cataractoperatie met behulp van een Catalys femtosecond laser, uitgevoerd in het Goed Oog Centrum te Antwerpen (België). 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.

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken. Zorginstituut Nederland is van oordeel dat de zorgverzekeraar nader onderzoek dient te verrichten.

Medische beoordeling

Voor een medische beoordeling van het geschil heeft de medisch adviseur van Zorginstituut Nederland kennisgenomen van de stukken en deelt het volgende mee. Verweerder heeft de aanvraag afgewezen omdat de op 23 en 30 april 2015 uitgevoerde behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Beoordeling

De indicatie voor een cataract operatie staat niet ter discussie. De vraag is of cataract chirurgie met gebruik van femtosecond laser techniek (Femtosecond laser-assisted cataract surgery (FLACS)) voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee onderdeel uitmaakt van het Zvw basispakket.

Verweerder verwijst¹ als onderbouwing voor het standpunt dat FLACS niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk enkel naar een systematische review van Quinones uit 2013.² Een verdere motivering wordt niet gegeven. Waarom verweerder uit de systematische review opmaakt dat FLACS niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk wordt niet duidelijk. Er blijkt niet dat verweerder een systematisch literatuur onderzoek heeft gedaan naar de effectiviteit van FLACS.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
22 maart 2016

Onze referentie
2016035174

Op basis van het dossier blijkt niet dat er systematisch literatuuronderzoek is gedaan door verweerder. Het is daarom niet mogelijk te beoordelen op welke grond verweerder tot de conclusie is gekomen dat de interventie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Nadere motivering is geboden, aldus de medisch adviseur.

Juridische beoordeling

De vraag die beantwoord moet worden is of verzoeker in dit geval aanspraak heeft op vergoeding van de ondergane behandeling. Op grond van de gegevens in het dossier staat niet zonder meer vast dat verzoeker hierop geen aanspraak zou kunnen maken. Uit het dossier blijkt niet hoe en op welke gronden verweerder tot de conclusie is gekomen dat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Gelet op het advies van de medisch adviseur is nader onderzoek nodig.

Advies van Zorginstituut Nederland

Gelet op al het voorgaande raadt Zorginstituut Nederland u aan om de zorgverzekeraar nader onderzoek te verrichten met inachtneming van het vorenstaande.

Ten slotte merkt Zorginstituut Nederland nog op dat de adviestaak van Zorginstituut Nederland beperkt is tot de vraag of een verzekerde 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 een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering.

Hoogachtend,

¹ Advies d.d. 3 juli 2015 adviserend geneeskundige verweerder

² Quiñones A, Gleitsmann K, Freeman M, et al. Benefits and Harms of Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery: A Systematic Review [Internet]. Washington (DC): Department of Veterans Affairs; 2013 Dec. Available from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK185089/>