

Onderwerp:	Extracorporeel Shock Wave Therapy (ESWT) bij ziekte van Peyronie is geen aanspraak
Samenvatting:	Uit de beschikbare literatuur blijkt dat er onvoldoende bewijs is voor de effectiviteit van ESWT bij de behandeling van de Ziekte van Peyronie. Bij deze indicatie is er dus geen aanspraak op.
Soort uitspraak:	SpZ = standpunt Zvw
Datum:	23 mei 2006
Uitgebracht aan:	zorgverzekeraar
Zorgvorm:	Medisch-specialistische zorg

Onderstaand de volledige uitspraak.

Het geschil

Verzekerde dient een aanvraag in voor Extracorporeel Shock Wave Therapy in Duitsland in verband met de ziekte van Peyronie. U hebt deze aanvraag op 3 mei 2005 afgewezen. Hiertegen heeft verzekerde op 6 mei 2005 bezwaar aangetekend. U bent voornemens dit bezwaar ongegrond te verklaren, omdat Extracorporeel Shock Wave Therapy voor de ziekte van Peyronie niet kan worden aangemerkt als een behandeling die gebruikelijk is in de kring der beroepsgenoten.

Wet- en regelgeving

In dit geschil zijn de volgende bepalingen van belang.

Op grond van artikel 8, eerste lid, onder a en c Ziekenfondswet hebben verzekerden, voor zover daarop geen aanspraak bestaat ingevolge de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten, aanspraak op medisch-specialistische zorg, verleend door of vanwege een ziekenhuis (...) of anders dan verleend door of vanwege een ziekenhuis. Ingevolge de artikelen 12, eerste lid onder a en 13, eerste lid Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering omvat medisch-specialistische zorg als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a en c van de Ziekenfondswet, genees-, heel- en verloskundige zorg naar de omvang bepaald door hetgeen in de kring der beroepsgenoten gebruikelijk is.

In het geval van extramurale zorg moet het verzoek om vergoeding van kosten in drie stappen worden beoordeeld. In de eerste plaats is van belang of de gevraagde vergoeding betrekking heeft op een verstrekking in de zin van de Ziekenfondswet dan wel de AWBZ. Indien dit het geval is zal moeten worden beoordeeld of aan alle verstrekkingsoverwaarden is voldaan (e.g. verwijzing huisarts). Tenslotte zal moeten worden bekeken of de verzekerde redelijkerwijs op de gevraagde behandeling is aangewezen (artikel 2a, eerste lid van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering).

De mogelijkheid om toestemming te geven voor behandeling bij een niet-gecontracteerde zorgverlener of instelling, al dan niet in het buitenland, is geregeld in artikel 9, derde lid van de Ziekenfondswet. Dit wordt nader uitgewerkt in het vierde lid van artikel 9. Aan deze laatste bepaling is uitvoering gegeven in de Regeling 'uitvoering artikel 9 Ziekenfondswet en artikel 10 Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten'. Vast moet worden gesteld of behandeling door de niet-gecontracteerde zorgverlener voor de geneeskundige verzorging van de verzekerde nodig is. Een en ander is alleen dan aan de orde indien de verzekerde aanspraak heeft op de gevraagde zorg.

Gebruikelijkheid

Het College heeft, naar aanleiding van een uitspraak van de Centrale Raad van Beroep (30 september 2004, RZA 2004/179), het toetsingskader aan de hand waarvan de vraag of een behandeling gebruikelijk is in de kring der internationale beroepsgenoten wordt beant-

woord, aangepast. Het College sluit zich aan bij hetgeen daarover in deze uitspraak is gesteld, i.e. dat hierbij alle relevante gegevens in aanmerking dienen te worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Het College laat zich daarbij adviseren door zijn medisch adviseur.

Werkwijze

De medisch adviseur volgt het principe van evidence based medicine, een systematische zoekstrategie naar relevante literatuur en beoordeling van de methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken. Deze systematische zoekstrategie vindt plaats in de internationale medisch-wetenschappelijke databases.

Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar beschikbare onderzoeken en gezaghebbende opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland.

Uit de gevonden literatuur worden voor verdere beoordeling die artikelen geselecteerd die betrekking hebben op de vraagstelling. De beoordeling van artikelen vindt, waar dit kan, zoveel mogelijk plaats met behulp van controlelijsten ter beoordeling van de methodologische kwaliteit van medische artikelen. Aan de onderzoeken wordt waar mogelijk een level of evidence toegekend conform EBRO-richtlijnen (Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling).

Bij voorkeur moeten beslissingen op basis van de beste evidence worden genomen. In het kader van de toetsing van de waarde van een nieuwe behandeling dient altijd vergeleken te worden met de bestaande gouden standaard behandeling (de klassieke behandeling), indien aanwezig. De nieuwe behandeling wordt vergeleken met de klassieke behandeling waarbij zowel de werking, de bijwerkingen als de lange termijn (follow-up) resultaten ten opzichte van de gouden standaard behandeling worden meegenomen. Er moet sprake zijn van een ingreep met een tenminste vergelijkbare werking op vergelijkbare harde klinische resultaten en voldoende lange termijn follow-up van patiënten om te kunnen spreken van een gebruikelijke behandeling.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot nog toe in de internationale kring van beroepsgenoten geldend is (de zgn. 'gouden standaard behandeling'), dan moet worden geconcludeerd dat de behandeling in kwestie (inmiddels) een 'gebruikelijke' behandeling is in de internationale kring van beroepsgenoten.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie niet tenminste vergelijkbaar is qua werkzaamheid en effectiviteit en vergelijkbare -uitkomsten (follow-up) ten opzichte van de 'gouden standaard behandeling', dan luidt de conclusie dat de behandeling in kwestie niet gebruikelijk is in de internationale kring van beroepsgenoten. In deze gevallen zal de medisch adviseur geen aandacht meer besteden aan onderzoeken van mindere bewijskracht of literatuur. Deze kunnen immers de uitkomsten van de fase 3 onderzoeken, welke wetenschappelijk van een hogere orde zijn, niet aantasten.

Indien geen (afgeronde) studies op 'fase 3 niveau' gepubliceerd zijn, dan betreft de medisch adviseur ook evidence van lagere orde en publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten in zijn beoordeling. Het hangt in dat geval van de consistentie van deze onderzoeken of publicaties af, of de behandeling in kwestie als 'voldoende beproeft en deugdelijk' moet worden beschouwd. Er is dus als het ware een hiërarchie van evidence: sterke evidence verdringt zwakkere.

Medische beoordeling

De medisch adviseur van het College deelt het volgende mee.

In een eerder advies (RZA 2003/5) heeft het College geoordeeld dat ESWT als behandelingsmethode voor de ziekte van Peyronie niet als gebruikelijke behandeling in de kring der beroepsgenoten kan worden aangemerkt. Het College heeft op 4 mei 2006 opnieuw literatuuronderzoek gedaan. Hierbij zijn nieuwe publicaties (na 2002) beoordeeld. Gezocht is in Medscape/Medline op de volgende zoektermen: 'ESWT' en 'Peyronie'.

Het literatuuronderzoek levert negen relevante studies op. Deze zijn op hun 'level van evidence' gescoord volgens de EBRO-normen. Geen van deze artikelen heeft EBRO-level A. Twee artikelen hebben EBRO-level B: onderzoek met een controlegroep (8, 14). De andere zijn niet-gecontroleerde onderzoeken van verschillende opzet (EBRO-level C) of samenvattingen en commentaren op eerder verrichte onderzoeken.

Eén van de artikelen (12) is een 'exploratory' meta-analyse van 17 eerdere onderzoeken. De auteurs gebruiken de term 'exploratory' omdat voor een methodologisch verantwoorde meta-analyse het materiaal niet voorhanden is: slechts twee gecontroleerde onderzoeken. Van de overige onderzoeken bleken de onderzoeksgroepen en uitkomstmaten te verschillend. Deze meta-analyse sluit niet uit, dat in de toekomst de behandeling enige plaats krijgt en de nadelen zijn ook niet zodanig dat het per se aan patiënten ontraden zou moeten worden, maar de behandeling is zeker niet 'evidence based'.

De Duitse Krankenkasse erkent de ESWT bij dit type indicaties niet (6, 7) en ook NICE (Verenigd Koninkrijk) is van mening dat er onvoldoende bewijs is voor de doeltreffendheid (1, 3, 4). Dit oordeel is gevolgd door de grote USA zorgverzekeraar Cigna (5).

Juridische beoordeling

De vraag die beantwoord moet worden is of uw verzekerde in dit geval aanspraak heeft op een ESWT-behandeling in Duitsland (Aken) in verband met de ziekte van Peyronie.

De medisch adviseur concludeert dat geen sprake is van een gebruikelijke behandeling. Omdat het in dit geschil gaat om een behandeling die de verzekerde in Duitsland wilde ondergaan, moet in de beoordeling betrokken worden of ESWT bij de ziekte van Peyronie in het Duitse zorgverzekeringsstelsel wel of niet tot de aanspraken behoort. Het antwoord is te vinden in de BUB-Richtlijnen. De ESWT is bij orthopedische, chirurgische en pijnbehandelingsindicaties opgenomen in de negatieve lijst en dus geen Krankenkasse-aanspraak. Deze uitsluiting is bevestigd in een uitspraak van het Bundessozialgericht inzake een geschil over ESWT, die een Krankenkasse-verzekerde in Oostenrijk had ondergaan.

Gelet op het voorgaande is het College van oordeel dat uw verzekerde geen aanspraak heeft op de gevraagde behandeling. Extracorporal Shock Wave Therapy is als behandelmethode voor de ziekte van Peyronie niet gebruikelijk in de kring der beroepsgenoten.

Advies van het College

Op grond van het vorenstaande heeft uw verzekerde geen aanspraak op een ESWT-behandeling in verband met de ziekte van Peyronie. Het College raadt u aan uw beslissing met het voorgaande aan te vullen.