

Onderwerp:	<b>Implantatie van multifocale lenzen bij een cataractoperatie is geen te verzekeren prestatie</b>
Samenvatting:	Multifocale implantlenzen bij een cataractoperatie behoren niet tot de verzekerde prestaties nu deze prestatie niet door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden.
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	21 juli 2006
Uitgebracht aan:	zorgverzekeraar

Onderstaand de volledige uitspraak.

#### **De adviesaanvraag**

De afgesproken DBC's voor een cataractoperatie zijn gebaseerd op een unifocale implantlens (klaplens). Een verzekerde verzoekt u over te gaan tot vergoeding van multifocale implantlenzen (ReSTOR lenzen).

U wilt advies omtrent de vraag of implantatie van de ReSTOR lenzen bij een cataractoperatie een gebruikelijke en doelmatige behandeling is.

#### **Wet- en regelgeving**

Met betrekking tot deze adviesaanvraag zijn de volgende bepalingen van belang.

Artikel 10, onder a Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico inhoudt de behoefte aan geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden.

Artikel 11, derde lid Zorgverzekeringswet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren risico's nader kan worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (hierna: Besluit Zv).

Artikel 2.1, tweede lid Besluit Zv bepaalt dat de inhoud en omvang van zorg of diensten mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Artikel 2.4, eerste lid Besluit Zv omschrijft dat de zorg zoals onder meer medisch-specialisten deze plegen te bieden onder geneeskundige zorg valt.

#### **Beoordeling gebruikelijkheid**

De vraag dient beantwoord te worden of bovengenoemde behandeling als gebruikelijk in de kring van de beroepsgenoten aangemerkt kan worden. Hiervoor moet vast komen te staan dat de behandeling voldoet aan de voorwaarden uit artikel 2.1, tweede lid en 2.4, eerste lid Besluit Zv. Bij de beoordeling of zulks het geval is, sluit het College zich aan bij hetgeen daarover is gesteld in de uitspraak van de CRvB van 30 september 2004 (RZA

2004, 179), namelijk 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.

Een systematische zoekstrategie vindt plaats in

- de internationale medisch-wetenschappelijke databases, bijv. "MEDLINE" (via Pubmed);
  - de Cochrane library; en
  - het "International network of agencies for health technology assessment" (INAHTA).
- Er wordt gezocht met behulp van de MESH (medical subject headings); er wordt niet gelimiteerd gezocht dat wil zeggen; er vindt geen uitsluiting plaats van primaire onderzoeken, editorials, letters, of case reports. Ook wordt (daar het vaak om nieuwe behandelingen gaat) free text gezocht naar referenties waaraan nog geen trefwoorden zijn toegekend.

Naar gelang het onderwerp wordt ook specifiek gezocht naar gepubliceerde meningen van experts op het betreffende vakgebied en naar meningen/opvattingen van relevante organisaties of belangenverenigingen.

- Verder wordt ook altijd gezocht naar Nederlandse en buitenlandse richtlijnen en adviezen.
- Via Google wordt naar opvattingen van buitenlandse (bijv. Engelse, Amerikaanse) zorgverzekeraars of andere instanties gezocht.

De searches worden om de twee jaar herhaald, en z onodig eerder in geval van actuele ontwikkelingen. Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar alle literatuur, onderzoeken, artikelen en gezaghebbende gepubliceerde meningen/opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland.

#### *Selectie en Beoordeling*

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).

#### *De uiteindelijke conclusie*

Bij voorkeur moeten beslissingen op basis van 'best 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).

De nieuwe behandeling wordt beoordeeld in vergelijking tot 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 minimaal sprake zijn van een ingreep of behandeling met een tenminste vergelijkbare werking op vergelijkbare harde klinische uitkomstmaten in de zin van resultaten en van 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 de beroepsgenoten geldend is (de zogenaamde 'gouden standaard behandeling'), dan moet worden geconcludeerd dat de behandeling in kwestie (inmiddels) een 'gebruikelijke' behandeling is in de internationale kring van de beroepsgenoten.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie *niet* tenminste vergelijkbaar is qua werkzaamheid, c.q. effectiviteit en vergelijkbare uitkomsten (in de 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 de 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, betreft de medisch adviseur ook evidence van lagere orde en publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten in zijn beoordeling. De mate van consistentie van deze onderzoeken of publicaties is dan bepalend voor het antwoord op de vraag of de behandeling in kwestie als "voldoende beproefd en deugdelijk" moet worden bevonden.

Er is aldus sprake van een hiërarchie van evidence: sterke evidence verdringt zwakkere. Niet is uitgesloten dat een beslissing ook op basis van evidence van een lagere orde kan worden genomen.

Het enkele, op zichzelf staande feit dat een nieuwe behandeling wordt verstrekt volgens de desbetreffende regelgeving van het land waar de behandeling in kwestie wordt verleend, zonder dat sprake is van evidence, acht het College onvoldoende om tot het standpunt over te gaan dat de behandeling gebruikelijk is in de internationale kring van de beroepsgenoten.

### **Medische beoordeling**

Voor een medische beoordeling van uw adviesaanvraag heeft de medisch adviseur van het College kennisgenomen van de stukken. De medisch adviseur deelt het volgende mee.

Het plaatsen van unifocale implantlenzen tijdens een cataract operatie is zorg zoals een medisch-specialist die pleegt te bieden en valt krachtens artikel 2.4, eerste lid Besluit Zv onder geneeskundige zorg. De adviesaanvraag betreft multifocale (ReSTOR) implantlenzen. ReSTOR is een geregistreerd handelsmerk en tevens bekend onder de aanduiding Acrysof ReSTOR Apodized Diffractive Posterior Chamber Intraocular Lens (IOL). De lens is FDA<sup>2</sup>-approved voor vervanging van de ooglens in geval van cataract. Een ander mogelijk gebruik betreft de vervanging van de ooglens bij volwassen patiënten met of zonder bijziendheid die voor scherpzien van dichtbij tot veraf onafhankelijk willen zijn van bril of contactlenzen.

Onderzocht dient te worden of het implanteren van multifocale lenzen bij een cataract operatie tevens onder de zorg valt zoals medisch-specialisten deze plegen te bieden.

### *Literatuuronderzoek*

Een search in Pubmed naar "ReSTOR lens" levert acht publicaties op<sup>3</sup>. Hierna zullen deze publicaties worden aangeduid met hun corresponderende nummers 1 tot en met 8 uit de literatuurlijst.

---

<sup>1</sup> Deze studies moeten opgezet en gerapporteerd zijn aan de hand van de internationaal geaccepteerde 'evidence based' methodiek.

<sup>2</sup> Food and Drug Administration

<sup>3</sup> Literatuurlijst:

Zes publicaties (2, 4, 5, 6, 7 en 8) betreffen klinische onderzoeken. De onderzoeken die beschreven zijn in publicaties 2, 4 en 7 zijn niet-gecontroleerde studies. De onderzoeken zoals beschreven in 5, 6 en 8 kennen een vorm van vergelijking. Voorts loopt er een prospectief onderzoek (9) dat de resultaten van ReSTOR lenzen vergelijkt met sferische implanteerbare lenzen. In de loop van 2006 wordt de eerste analyse van een beperkte follow-up verwacht.

Publicatie 2 betreft een open multicenter, niet-gecontroleerd, onderzoek. Na een follow-up van zes maanden zijn 127 patiënten, waarbij 88% geen afstandscorrectie (meer) nodig had en 86,4% geen nabijheidscorrectie. Van de patiënten vertoonde 8,5% zogenaamde 'glare'- en 4,2% vertoonde zogenaamde 'halo'verschijnselen. De patiënttevredenheid was 95,7%.

Publicatie 4 betreft een niet-vergelijkend klinisch onderzoek van 30 patiënten met een follow-up van drie tot zes maanden. Bij dit onderzoek vertoonde 20% zogenaamde 'glare'- of 'halo'verschijnselen. De patiënttevredenheid was als volgt: 76% 'uitstekend', 10% 'goed' en 14% 'aanvaardbaar'.

Het onderzoek dat wordt beschreven in publicatie 7 is een niet-vergelijkend onderzoek van 20 patiënten met een follow-up van 30 tot 60 dagen. De eindconclusie is dat de ReSTOR lens de visuele functionaliteit niet doet verminderen. Deze conclusie kan echter niet uit het onderzoek getrokken worden, aangezien het een niet-vergelijkend onderzoek betrof. De conclusie van de onderzoekers dat de ReSTOR lens de visuele functionaliteit niet doet verminderen wijkt ook af van de resultaten van de weinige vergelijkende onderzoeken die wél beschikbaar zijn (publicaties 5, 6 en 8).

Publicatie 5 betreft een case report van vier patiënten die unilateraal cataract hadden en eenzijdig met ReSTOR zijn behandeld. De conclusie luidde dat de bereikte gezichtsscherpte bevredigend was.

Publicatie 6 beschrijft een prospectief vergelijkend onderzoek van 40 patiënten waarvan 25 met ReSTOR en 15 met traditionele monofocale lenzen werden behandeld. De ReSTOR-groep ervoer significant minder sferische abberaties, maar ook een significant lagere contrastgevoeligheid.

Publicatie 8 beschrijft tenslotte een klinisch onderzoek naar de resultaten van intra-oculaire lenzen bij 104 ogen. Bij 50 ogen werden ReSTOR lenzen gebruikt en bij de andere 54 ogen drie verschillende typen monofocale lenzen. De conclusie van dit

- 
1. Davidson JA and Simpson MJ. *History and development of the apodized diffractive intraocular lens*. J Cataract Refract Surg 2006; 32(5): 849-58.
  2. Kohnen T, Allen D, Boureau C, et al. *European multicenter study of the AcrySof ReSTOR apodized diffractive intraocular lens*. Ophthalmology 2006; 113(4): 584.
  3. Lane SS, Morris M, Nordan L, et al. *Multifocal intraocular lenses*. Ophthalmol Clin North Am 2006; 19(1): 89-105, vi.
  4. Sallet G. *Refractive outcome after bilateral implantation of an apodized diffractive intraocular lens*. Bull Soc Belge Ophtalmol 2006; (299): 67-73.
  5. Souza CE, Gerente VM, Chalita MR, et al. *Visual acuity, contrast sensitivity, reading speed, and wavefront analysis: pseudophakic eye with multifocal IOL (ReSTOR) versus fellow phakic eye in non-presbyopic patients*. J Refract Surg 2006; 22(3): 303-5.
  6. Souza CE, Muccioli C, Soriano ES, et al. *Visual performance of AcrySof ReSTOR apodized diffractive IOL: a prospective comparative trial*. Am J Ophtalmol 2006; 141(5): 827-32.
  7. Oliveira F, Muccioli C, Silva LM, et al. *(Contrast sensitivity and stereopsis in pseudophakic patients with multifocal intraocular lens)*. *Avaliacao da sensibilidade ao contraste e da estereopsia em pacientes com lente intra-ocular multifocal*. Arq Bras Oftalmol 2005; 68(4): 439-43.
  8. Rocha KM, Chalita MR, Souza CE, et al. *Postoperative wavefront analysis and contrast sensitivity of a multifocal apodized diffractive IOL (ReSTOR and three monofocal IOLs)*. Refract Surg 2005; 21(6): S808-S812.
  9. Gundersen K. *Comparative study between Alcon AcrySof Natural and Alcyon AcrySof ReSTOR*. Acta Ophthalmol Scand 2006; 84: 68

onderzoek luidde dat de ReSTOR lens minder sferische aberraties gaf, maar ook minder contrastgevoelig is dan de andere lenzen.

#### *Mening deskundige*

De medisch adviseur van het College heeft Dr. G.P.M. Luyten, oogarts in het Erasmus Medisch Centrum, geraadpleegd en deze deelt het volgende mee.

*“De cataractchirurgie heeft in de afgelopen 10 à 20 jaar een stormachtige ontwikkeling doorgemaakt, niet alleen in aantallen, maar ook technologisch. Van intracapsulaire chirurgie naar extracapsulaire chirurgie, van een incisie grootte van 12 mm naar 6 mm, naar 3 mm en nu naar microincision chirurgie (<2 mm). Ook de ontwikkeling van de lenzen heeft niet stil gestaan; na de harde PMMA lenzen kwamen de opvouwbare lenzen die aanvankelijk door een 3 mm incisie geïmplantéerd kunnen worden, maar nu ook door een 2 mm incisie. De ontwikkeling gaat naar nog kleiner met injecteerbare lenzen. Uiteindelijk zal er een lens worden ontwikkeld die ook kan accommoderen en de leesbril overbodig zal maken. Tot die tijd zullen we moeten werken met multifocale lenzen. Ook deze worden steeds beter. De meest recente uitvoeringen zijn de Technisch Multifocal van AMO, ReSTOR van Alcon en Acri-Tech multifocal. Deze geven aanzienlijk betere resultaten dan de multifocale lenzen van vroeger. Toch blijven zij beide neveneffecten houden zoals glare en halo's. Het voordeel van de multifocaliteit kan soms wel ten koste gaan van de visus veraf of nabij. Mijn eerste ervaringen zijn echter zeer positief. Hoe dit zich zal gaan ontwikkelen weet ik niet.”*

#### *Conclusie*

De klinische evaluatie studies zijn nog dermate beperkt van aard, omvang en follow-up dat de effectiviteit van ReSTOR lenzen niet voldoende kan worden aangetoond.

#### **Juridische beoordeling**

De vraag die beantwoord moet worden is of multifocale ReSTOR implantlenzen bij een cataract operatie tot de verzekerde prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving behoren.

Gelet op de toepasselijke wet- en regelgeving en het advies van de medisch adviseur, adviseert het College het volgende.

U vermeldt in uw adviesaanvraag dat de afgesproken DBC's voor een cataractoperatie gebaseerd zijn op een unifocale implantlens. De samenstelling van DBC's is niet relevant voor de omvang van de te verzekeren prestatie. De omvang van de te verzekeren prestatie wordt krachtens artikel 2.1, tweede lid Besluit Zv mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Aan de hand hiervan dient te worden bepaald of de ReSTOR lenzen tot de verzekerde prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet behoren.

U vraagt in uw adviesaanvraag naar de gebruikelijkheid van de behandeling. Het gebruikelijkheids criterium zoals dat gold onder de Ziekenfondswet en aanverwante regelgeving (oud) is bij de invoering van de Zorgverzekeringswet per 1 januari 2006 geactualiseerd. De inhoud en omvang van de betreffende zorgvorm wordt niet alleen bepaald door de woorden 'die plegen te bieden' in artikel 2.4, eerste lid Besluit Zv, maar ook door artikel 2.1, tweede lid Besluit Zv. Het geactualiseerde gebruikelijkheids criterium slaat niet zozeer op de frequentie waarin een verrichting of behandelingswijze toepassing vindt, maar verklaart die zorg tot dat deel van het pakket, welke de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden rekent. Daarbij zijn zowel de stand van de medische wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters. In die zin heeft het criterium veel gemeen met de rechtspraak welke het gebruikelijk zijn afmeet aan de houding in de kringen van de medische wetenschap en praktijkuitoefening. Hierbij kan worden vastgehouden aan hetgeen het Hof van justitie van de Europese Gemeenschappen in de zaken Peerbooms en Smits (C-157/99) heeft bepaald, namelijk dat de prestatie die in

ging is door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk moet zijn bevonden.

Gelet op bovenstaande en de conclusie van het onderzoek van de medisch adviseur, is het College van mening dat ReSTOR lenzen niet behoren tot de verzekerde prestatie zoals geregeld in de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving.

Nu de ReSTOR lenzen niet tot de verzekerde prestatie behoren, komt de vraag naar doelmatigheid van verstrekking hiervan niet meer aan de orde.

**Advies van het College**

Het College adviseert u bovenermeld advies te betrekken in uw eventuele beslissing naar verzekerde.