

Onderwerp:	Endoluminale fundoplicatie met Esophyx® bij gastro-oesofageale reflux
Samenvatting:	<p>Gastro-oesofageale refluxziekte is een veel voorkomende aandoening, die ontstaat door terugstromen van de maaginhoud naar de oesofagus en gepaard gaat met symptomen en/of complicaties. De primaire behandeling bestaat uit leefregels en in de meeste gevallen onderhoudstherapie met maagzuurremmers, namelijk de protonpompremmers. Bij falen van de medicamenteuze therapie en bij enkele andere indicaties komen patiënten in aanmerking voor een chirurgische ingreep, waarbij de laparoscopische fundoplicatie het meest toegepast wordt.</p> <p>Als minder invasief alternatief voor chirurgie is de endoluminale fundoplicatie met Esophyx® (EndoGastric Solutions, Redmond, VS) ontwikkeld. Na endoscopische introductie kan met de device een fundoplicatie met multipole hechtingen van 200-310° rond de oesofagus gemaakt worden.</p> <p>Er is onvoldoende bewijs van goede methodologische kwaliteit om te kunnen concluderen, dat de endoluminale fundoplicatie met Esophyx® een effectieve behandeling is voor gastro-oesofageale reflux. Derhalve is endoluminale fundoplicatie met Esophyx® niet te beschouwen als zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk en behoort niet tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.</p>
Soort uitspraak:	AaZ = Adviesaanvraag Zvw
Datum:	18 februari 2013
Uitgebracht aan:	SKGZ
Zorgvorm:	Geneeskundige zorg

Onderstaand de volledige uitspraak/tekst.

Vooraf merkt het College op dat de adviestaak van het College beperkt is tot de vraag of een verzekerde aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het College kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Het geschil

In geschil is de vergoeding van endoluminale fundoplicatie met Esophyx® ter behandeling van gastro-oesofageale reflux. Verweerder stelt zich op het standpunt dat deze behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Wet en regelgeving

In dit advies zijn de volgende bepalingen van belang.

Zorgverzekeringswet en Besluit zorgverzekering

Artikel 10, onder a Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg inhoudt.

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, eerste lid Besluit Zv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.

Artikel 2.4 Besluit Zv bepaalt dat geneeskundige zorg omvat zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden.

Artikel 2.1, tweede lid Besluit Zv bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk.

Polisvoorwaarden

Deze regelgeving is correct weergegeven in de IZA Standaard Zorgverzekering Polis (artikel 1 van de Zilveren Kruis Achmea Beter Af Polis en artikel 2.4 van de Algemene voorwaarden bij de Zilveren Kruis Achmea Beter Af Polis).

Stand wetenschap en praktijk

Een ingreep kan slechts worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie indien het voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Werkwijze College

Het College volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).

De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten. De methode houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gepubliceerde expert-opinies.

Evidence based wil niet zeggen dat voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Bij de beoordeling worden ook zachte eindpunten, zoals bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patiënttevredenheid betrokken.

Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence") waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Uiteindelijk neemt het College een standpunt in over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht.

Het College kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoeg wordt genomen met bewijs van een lager niveau.

Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het College dat er sprake is van zorg conform het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het College beoordeelt of een interventie voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het College naar zijn rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. (CVZ 2007, 254).

Medische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft het College dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Algemeen

Gastro-oesofageale refluxziekte is een veel voorkomende aandoening, die ontstaat door terugstromen van de maaginhoud naar de oesofagus en gepaard gaat met symptomen en/of complicaties. De primaire behandeling bestaat uit leefregels en in de meeste gevallen onderhoudstherapie met maagzuurremmers, namelijk de protonpompremmers. Bij falen van de medicamenteuze therapie en bij enkele andere indicaties komen patiënten in aanmerking voor een chirurgische ingreep, waarbij de laparoscopische fundoplicatie het meest toegepast wordt.

Als minder invasief alternatief voor chirurgie is de endoluminale fundoplicatie met Esophyx® (EndoGastric Solutions, Redmond, VS) ontwikkeld. Na endoscopische introductie kan met de device een fundoplicatie met multipole hechtingen van 200-310° rond de oesofagus gemaakt worden.

Stand van wetenschap en praktijk

Ten behoeve van het onderhavige advies is een literatuursearch gedaan.

Er is onvoldoende bewijs van goede methodologische kwaliteit om te kunnen concluderen, dat de endoluminale fundoplicatie met Esophyx® een effectieve behandeling is voor gastro-oesofageale reflux. Derhalve is endoluminale fundoplicatie met Esophyx® niet te beschouwen als zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk en behoort niet tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.

Juridische beoordeling

Het College heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het College van oordeel dat verzoekster niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

In artikel 2.4 van de Algemene voorwaarden bij de Zilveren Kruis Achmea Beter Af Polis is, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, bepaald dat de aanspraak op zorg en/of vergoeding van kosten van zorg als in de basisverzekering omschreven, mede naar inhoud en omvang wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald. Zorgvormen die niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk komen niet voor vergoeding of verstrekking ten laste van de zogenoemde 'basisverzekering' in aanmerking.

Nu de medisch adviseur heeft aangegeven dat endoluminale fundoplicatie met Esophyx® ter behandeling van gastro-oesofageale reflux niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, betreft het geen verzekerde zorg en komt verzoekster niet in aanmerking voor vergoeding hiervan.

Advies

Gelet op het bovenstaande adviseert het College tot afwijzing van het verzoek.