

201501304

21 SEP 2015



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. de heer
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 2015115360

Datum 18 september 2015
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2015100584

Onze referentie
2015115360

Uw referentie
G47 201501304

Uw brief van
20 augustus 2015

Geachte voorzitter, commissie,

Inleiding

U hebt op 20 augustus 2015 aan Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van blaasspoelvloeistoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur. Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut 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.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak 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 Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Medische beoordeling

Voor een medische beoordeling van het geschil heeft de medisch adviseur van het Zorginstituut kennisgenomen van de stukken. Op basis van het dossier deelt de medisch adviseur het volgende mee.

Verzoekster wordt sinds 2012 behandeld met blaasvloeistoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur vanwege blaasproblemen door collega Arendsen, uroloog in het Diaconessenhuis te Leiden. Verzoekster heeft een uitgebreide voorgeschiedenis van onder andere chronische interstitiële cystitis, cystocele, uterusextirpatie, voorwandplastiek, chronische buikpijn, recidiverende urineweginfecties, diverticulitis waarvoor sigmoidresectie en ileostoma, enterocutane fisteling, hypertensie en longemboliën. In het dossier staat de indicatie voor de blaaspoelingen niet duidelijk vermeld, maar wordt gesproken over blaasproblemen. Op basis van de beschikbare medische correspondentie en

de brieven van verzoekster in het dossier neemt de medisch adviseur aan dat verzoekster lijdt aan het blaaspijnsyndroom/interstitiële cystitis. In de brief van collega Bonsing, chirurg, staat namelijk vermeld dat zij in haar voorgeschiedenis in 1980 en 1983 chronische interstitiële cystitis heeft. Verder beschrijft verzoekster, dat zij last heeft van hevige blaaspijnen en frequente mictie tot 40x/dag en 10x/nacht, hetgeen bij het blaaspijnsyndroom/interstitiële cystitis past.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
18 september 2015

Onze referentie
2015115360

De zorgverzekeraar heeft begin 2015 de verzekerde geïnformeerd dat blaasvloei-
stoffen met chondroïtinesulfaat en/of hyaluronzuur niet voldoen aan de stand van
de wetenschap en praktijk en dat de kosten vanaf 1 juli 2015 niet meer vergoed
zouden worden.

Achtergrond behandeling blaaspijnsyndroom/interstitiële cystitis

Er zijn vele behandelingen voor het blaaspijnsyndroom/interstitiële cystitis
beschreven (>180), zoals lifestyle aanpassingen, fysiotherapie, orale medicatie,
blaasinstillatie (of intravesicale instillatie) therapie, neuromodulatie en
chirurgische interventie.¹ Omdat er slechts beperkte data zijn over de effectiviteit
van de verschillende behandelingen, is er geen consensus over de optimale
therapie en wordt deze bepaald aan de hand van de kenmerken van de
individuele patiënt.

Blaasvloeistoffen met chondroïtinesulfaat en/of hyaluronzuur

Het blaasepitheel wordt bedekt met een laag glycosaminoglycanen (GAG), die
een barrièrefunctie vervult tegen onder andere toxische stoffen en bacteriën.
Het blaaspijnsyndroom/interstitiële cystitis en andere vormen van chronische
cystitis zijn geassocieerd met een defect in deze GAG-laag.² Blaasinstillatie met
spoelmiddelen met GAG, zoals chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur, kan een
defect in de GAG-laag van het blaasepitheel herstellen, zoals beschreven voor
chondroïtinesulfaat in dierexperimenteel onderzoek.³ De behandeling is een
relatief eenvoudige procedure met weinig bijwerkingen. De spoelvoelstof
wordt via een tijdelijke katheter gedurende 30 minuten tot 2 uur in de blaas
achtergelaten. De behandeling wordt in eerste instantie wekelijks verricht
gedurende 4 tot 6 weken en vervolgens maandelijks voor een langere periode,
afhankelijk van de respons.

Het Zorginstituut heeft op 23 juli 2013 geconcludeerd dat in de literatuur het
bestaande bewijs niet toereikend is om een mogelijk effect aan instillatie met
blaasvloeistoffen met chondroïtinesulfaat en/of hyaluronzuur voor de behandeling
van het blaaspijnsyndroom/interstitiële cystitis toe te wijzen. Daarom voldoet
blaasinstillatie met bovenstaande blaasvloeistoffen niet aan de stand van de
wetenschap en praktijk.

¹ Moutzouris DA, Falagas ME. Interstitial cystitis: an unsolved enigma. Clin J Am Soc Nephrol 2009;4:1844-57.

Clemens JQ. Management of interstitial cystitis/bladder pain syndrome. www.uptodate.com 2012;1-15.

² Clemens JQ. Pathogenesis, clinical features, and diagnosis of interstitial cystitis/bladder pain syndrome. www.uptodate.com 2012;1-17.

³ Janssen DAW, Janssen DA, van Wijk XMR, et al. The Distribution and Function of Chondroitin Sulfate and Other Sulfated Glycosaminoglycans in the Human Bladder and Their Contribution to the Protective Bladder Barrier. J Urol 2012;aheadofprint Nov 19.

Sinds het standpunt zijn er in de literatuur geen gerandomiseerde of relevante niet-gerandomiseerde gecontroleerde studies verschenen, waarin blaasvloei-stoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur worden vergeleken met placeboplaasvloei-stoffen bij het blaaspijnsyndroom/interstitiële cystitis. Het Zorginstituut ziet derhalve geen aanleiding om het standpunt te herzien.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
18 september 2015

Onze referentie
2015115360

Conclusie

Blaasinstillatie met blaasvloei-stoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur voldoet voor het blaaspijnsyndroom/interstitiële cystitis niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Juridische beoordeling

De vraag die beantwoord moet worden is of verzoekster in dit geval aanspraak heeft op vergoeding van blaasvloei-stoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur.

Artikel 20 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering omschrijft de aanspraak op hulpmiddelen met verwijzing naar de Zorgverzekeringswet, het Besluit zorgverzekering, de Regeling zorgverzekering en het Reglement hulpmiddelen behorende bij de zorgverzekering.

Blaasspoelingen zijn medische hulpmiddelen en worden geregeld in artikel 2.11 van de Regeling zorgverzekering.

Artikel 2.1 lid 2 van het Besluit zorgverzekering bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Het criterium 'stand van wetenschap en praktijk' heeft tot doel het basispakket te beperken tot die vormen van zorg waarvan op de effectiviteit mag worden vertrouwd.

Per 19 november 2014 is het standpunt van het Zorginstituut in werking getreden, waarin geconcludeerd werd, dat de behandeling met blaasvloei-stoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur (voor interstitiële cystitis en andere vormen van chronische cystitis) onvoldoende bewezen effectief is en daarom niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.⁴ Het Zorginstituut heeft hierbij de principes van evidence based medicine (EBM) gevolgd, uitgangspunt hierbij is dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.⁵

Dit betekent dat de behandeling niet meer vergoed mag worden vanuit de basisverzekering.

⁴ https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zijnl/www/documenten/publicaties/rapporten_en_standpunten/2013/1307-3-blaasvloei-stoffen-met-chondroitinesulfaat-en-of-hyaluronzuur/1307-3-blaasvloei-stoffen-met-chondroitinesulfaat-en-of-hyaluronzuur/Blaasvloei-stoffen+met+chondro%C3%AFtinesulfaat+en-of+hyaluronzuur.pdf

⁵ In de uitspraak van 19 november 2014 heeft de Rechtbank Amsterdam (ECLI:NL:RBAMS:2014-7727) geoordeeld dat het Zorginstituut met de methode die het heeft gebruikt een juiste toepassing heeft gegeven aan het criterium stand van wetenschap en praktijk.

Voor lopende behandelingen heeft het Zorginstituut zorgverzekeraars geadviseerd om een redelijke afbouwperiode in acht te nemen. Het is aan de zorgverzekeraars om hier een beslissing over te nemen.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Gelet op het advies van de medisch adviseur is het Zorginstituut van oordeel dat er voor de indicatie interstitiële cystitis geen aanleiding is het standpunt over de effectiviteit van blaas vloeistoffen met chondoïtinesulfaat en/of hyaluronzuur te herzien.

Datum
18 september 2015
Onze referentie
2015115360

Het Zorginstituut is op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering van mening dat verzoekster geen aanspraak heeft op vergoeding van blaasvloeistoffen met chondroïtinesulfaat en/of hyaluronzuur. Blaasvloeistoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur voor de indicatie interstitiële cystitis zijn namelijk geen te verzekeren prestaties als bedoeld in artikel 2.11 van de Regeling zorgverzekering nu niet wordt voldaan aan de stand van wetenschap en praktijk.

Advies van Zorginstituut Nederland

Op grond van het vorenstaande heeft verzoeker geen aanspraak op vergoeding van blaasvloeistoffen met chondroitinesulfaat en hyaluronzuur.

Hoogachtend,