

1 6 FEB. 2015

2014.02239



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

0530.2015020105

Datum 13 februari 2015
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2014150922

Onze referentie
2015020105

Uw referentie
G47 201402239

Uw brief van
25 november 2014

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 25 november 2014 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van ReLEx SMILE, als behandeling van anisometropie c.q. myopie.

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.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker 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 verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Medische beoordeling

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

Verzoeker heeft anisometropie (rechts S -0,75, C -1,125, links S -5,5, C -0,75) en contactlensintolerantie (neovascularisatie).

Verzoeker heeft een indicatie op grond van de Zorgverzekeringswet voor refractiechirurgie. De indicatie voor refractiechirurgie staat niet ter discussie. Wel in geschil is de vraag of ReLEx SMILE, als behandeling van anisometropie c.q. myopie, voldoet aan het in de Zorgverzekeringswet gestelde criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en al dan niet onder de basisverzekering valt.

Behandeling

ReLEx staat voor 'refractieve lenticule extraction' (het verwijderen van een lenticule, hoornvliesschijfje), waarbij verschillende technieken bestaan¹:

- FLEx: Femtosecond Lenticule Extraction, waarbij met de femtosecond laser een hoornvliesflap gemaakt wordt (zoals bij LASIK), waarna de lenticule door middel van de laser wordt weggesneden en verwijderd en de flap weer wordt teruggeplaatst.
- SMILE: SMAll Incision Lenticule Extraction, hierbij wordt geen hoornvliesflap gemaakt. Met de femtosecond laser wordt een hoornvliesschijfje (lenticule) losgemaakt in het hoornvlies, waarbij het hoornvlies erboven intact blijft. Via een incisie aan de zijkant wordt deze lenticule met een pincet verwijderd; de zo ontstane lege ruimte ('pocket') wordt nagespoeld met een zoutoplossing.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
13 februari 2015

Onze referentie
2015020105

Beoordeling literatuur

Om voor vergoeding op grond van de Zorgverzekeringswet in aanmerking te komen, dient een behandeling te voldoen aan het in de Zorgverzekeringswet gestelde criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. De behandeling van anisometropie / myopie door middel van SMILE ReLEx ooglasers dient bewezen effectief te zijn, waarbij uit adequate wetenschappelijke, peer reviewed gepubliceerde studies moet blijken dat de te beoordelen behandeling leidt tot relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de standaard-behandeling of gebruikelijke behandeling.²

Om te beoordelen of SMILE ReLEx behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, heeft Zorginstituut Nederland op 9 januari 2015 een literatuursearch verricht in Medline via PubMed, met de volgende zoektermen: "lenticule extraction" AND ("small incision" OR SMILE) AND refractive.

Uit deze literatuursearch kwamen 39 artikelen, waarvan 5 artikelen van toepassing bleken te zijn: 4 klinische studies waarin SMILE wordt vergeleken met (femto)LASIK, en 1 protocol voor een gerandomiseerd vergelijkend onderzoek (RCT) naar SMILE versus LASIK.

De overige artikelen waren niet van toepassing omdat het niet-vergelijkende studies betrof, of studies waarin verschillende ReLEx technieken onderling werden vergeleken maar niet met de standaardbehandeling, niet-systematische reviews, studies met niet-klinische uitkomstmaten (zoals biomechanische eigenschappen van het hoornvlies) of studies naar eigenschappen van de verwijderde lenticule.

Bij deze beoordeling is een cruciale uitkomstmaat de verbetering van refractie, c.q. visuscorrectie, aangezien refractiechirurgie permanente correctie van een refractieafwijking beoogt, met als doel de patiënt minder afhankelijk te maken van een bril of contactlenzen³.

¹ Een beschrijving van ReLEx is o.a. te vinden onder 'nieuwe ontwikkelingen' op www.oogartsen.nl/oogartsen/refractie_chirurgie/ooglaseren_behandeling_lasik en op de website van de zorgaanbieder, www.internationalvisioncenters.nl/behandeling/relex-smile.

² Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop Zorginstituut Nederland beoordeelt of een interventie voldoet aan dit criterium verwijzen wij naar het rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk (geactualiseerde versie 2015), www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/nieuwsberichten/2015/zorginstituut-actualiseert-beoordelingskader-%E2%80%98stand-wetenschap-en-praktijk%E2%80%99.html.

Bij drie van de vier klinische studies bleek de relevante uitkomstmaat echter niet refractieverbetering te zijn maar werd het effect van SMILE respectievelijk LASIK op droge ogen en innervatie van de cornea onderzocht (Denoyer 2014, Xu 2014, Demirok 2013). In een gerandomiseerde klinische studie werden wel de visuele en refractie-uitkomsten onderzocht, hierbij werden patiënten (50 ogen behandeld d.m.v. SMILE en 50 ogen behandeld d.m.v. femto-LASIK) gedurende 3 maanden gevolgd (Ganesh 2014). De resultaten van deze studie zijn veelbelovend t.a.v. refractiecorrectie door SMILE, echter gezien het feit dat het een single center studie betrof onder een relatief beperkte groep patiënten, is deze studie op zichzelf niet voldoende om tot een positief standpunt t.a.v. de stand van de wetenschap en praktijk te kunnen komen.

Het vijfde artikel betrof een protocol voor een gerandomiseerde vergelijkende studie naar de effectiviteit en veiligheid, waarin SMILE zal worden vergeleken met femto-LASIK bij patiënten met een myopie van meer dan -3D. Deze studie wordt naar verwachting in maart 2015 voltooid (Ang 2012, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01216475>).

Consensus Refractiechirurgie

In het standpunt Refractiechirurgie (2008) heeft het Zorginstituut (destijds CVZ) aangegeven dat het document 'Consensus refractiechirurgie' van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) een weergave van datgene wat de betreffende artsengroep als medisch verantwoorde toepassing van die technieken beschouwt.

ReLEx, zowel door middel van de FLEx als de SMILE methode, is nog niet opgenomen in de meest recente versie (2013) van de 'Consensus refractiechirurgie' van het Nederlands Oogheelkundig Genootschap.³ In deze consensus worden als behandeling voor anisometropie in combinatie met contactlensintolerantie als behandeling genoemd: PRK (photorefractieve keratectomie) en LASIK (laser assisted in-situ keratomileusis, photo-ablatie onder corneale flap).

Aangezien richtlijnen en consensus veelal op de praktijk achterlopen, hebben wij navraag gedaan bij het NOG.⁴ Het NOG gaf aan dat refractive lenticule extraction (SMILE) een nieuwe techniek betreft waar in Nederland nog weinig ervaring mee is, en dat er een aantal trials lopen, vooral in buitenlandse universitaire centra. In de consensus refractiechirurgie zijn behandeltechnieken opgenomen waarmee velen van de NOG refractiechirurgische leden reeds jarenlang ervaring hadden opgedaan; die ervaring ontbreekt voor de refractive lenticule extraction en deze behandeling zal dan ook niet op korte termijn worden opgenomen in de consensus refractiechirurgie.

Conclusie

Uit het literatuuronderzoek blijkt dat een single center gerandomiseerd vergelijkend onderzoek is gepubliceerd naar het effect van SMILE op de refractie bij myopie, vergeleken met de gebruikelijke behandeling (LASIK). Deze studie laat een veelbelovend resultaat zien ten aanzien van refractiecorrectie door SMILE, echter de omvang van deze studie is te beperkt om tot een positief standpunt te komen ten aanzien van de stand van de wetenschap en praktijk. Daarnaast loopt op dit moment een gerandomiseerd

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
13 februari 2015

Onze referentie
2015020105

³ www.oogheelkunde.org/uploads/Do/00/Do00YjkWSFxR7ZC01tmQjw/ConsensusRC2013_pdf, NOG 2006, herziene versie 2013.

⁴ Email NOG van 5-2-2015

vergelijkend onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van SMILE versus (femto)LASIK.

Tezamen met het gegeven dat refractive lenticule extraction (SMILE) nog niet is opgenomen in de Consensus Refractiechirurgie, is de conclusie dat SMILE op dit moment niet voldoet aan het in de Zorgverzekeringswet gestelde criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
13 februari 2015

Onze referentie
2015020105

Literatuur

1. Denoyer A, Landman E, Trinh L, et al. Dry Eye Disease after Refractive Surgery: Comparative Outcomes of Small Incision Lenticule Extraction versus LASIK. *Ophthalmology*. 2014 Nov 22. pii: S0161-6420(14)00952-X.
2. Ganesh S, Gupta R. Comparison of visual and refractive outcomes following femtosecond laser-assisted lasik with smile in patients with myopia or myopic astigmatism. *J Refract Surg*. 2014 Sep;30(9):590-6.
3. Xu Y, Yang Y. Dry eye after small incision lenticule extraction and LASIK for myopia. *J Refract Surg*. 2014 Mar;30(3):186-90.
4. Demirok A, Ozgurhan EB, Agca A, et al. Corneal sensation after corneal refractive surgery with small incision lenticule extraction. *Optom Vis Sci*. 2013 Oct;90(10):1040-7.
5. Ang M, Tan D, Mehta JS. Small incision lenticule extraction (SMILE) versus laser in-situ keratomileusis (LASIK): study protocol for a randomized, non-inferiority trial. *Trials*. 2012 May 31;13:75.

Juridische beoordeling

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

Zorgverzekering

In artikel 1.2 van de National Academic Basisverzekering is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvorm wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Uit het advies van de medisch adviseur blijkt dat SMILE op dit moment niet voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Verzoeker komt niet in aanmerking voor vergoeding hiervan.

Advies

Gelet op het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,