

Onderwerp:	Exosomen-injecties ter behandeling van reumatoïde artritis voldoet niet aan de stand van wetenschap en praktijk
Samenvatting:	De literatuursearch naar relevante klinische studies leverde een zestal dierexperimentele studies op, maar geen enkele klinische studie. Er zijn geen bewijzen voor de werkzaamheid van exosomen-injecties bij reumatoïde artritis. De behandeling voldoet niet aan de stand van wetenschap en praktijk.
Soort uitspraak:	AaZ = Adviesaanvraag Zvw
Datum:	22 november 2011
Uitgebracht aan:	SKGZ
Zorgvorm:	Geneeskundige zorg

Onderstaand de volledige uitspraak/tekst.

Het geschil

In geschil is de vergoeding van exosomen-injecties ter behandeling van reumatoïde artritis (naast de 'reguliere' behandeling bij een reumatoloog). 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 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 (artikels 1 en 2.3.).

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

Exosomen zijn kleine membraanblaasjes die door verschillende cellen worden uitgescheiden, waaronder antigeen-presenterende cellen (zoals bijvoorbeeld dendritische cellen), macrophagen en bloedplaatjes. Antigeen presenterende cellen maken gebruik van exosomen om de immuun respons te reguleren. Door hun immuunmodulerende werking zou in theorie een toepassing gevonden kunnen worden bij auto-immuunziekten, waaronder reuma. Zie hiervoor de in de literatuursearch gevonden dierexperimentele studies. De Düsseldorfer orthopeed Prof. Dr. Med. Peter Wehling werkt bij reuma-patiënten met exosomen, die uit de dendritische cellen van het immuunsysteem voortkomen. Hij injecteert deze in aangedane gewrichten.

Stand van wetenschap en praktijk

Ten behoeve van het onderhavige advies is een literatuursearch gedaan naar relevante klinische studies met de volgende zoekstrategie in Medline (PubMed): ("Exosomes"[Mesh] OR exosom*[tiab]) AND ("Arthritis, Rheumatoid/therapy"[Mesh] OR rthritis[tiab]).

Dit leverde een zestal dierexperimentele studies op, maar geen enkele klinische studie. In het bijzonder was er niets te vinden over de 66 patiënten, waarvan de Duitse behandelaren claimen dat die geëvalueerd zouden zijn.

Conclusie

Er zijn geen bewijzen voor de werkzaamheid van exosomen-injecties bij reumatoïde artritis. De behandeling voldoet niet aan de stand van wetenschap en praktijk.

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 2.3. van de IZA Standaard Zorgverzekering Polis is, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg waarbij aanspraak bestaat op zorg of vergoeding van de kosten van zorg als vermeld in de verzekeringsvoorwaarden mede 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 de behandeling van reumatoïde artritis met exosomen-injecties 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.