



201601692

18 DEC. 2017

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw G.
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2017016846

Datum 15 december 2017
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2017011636

Onze referentie
2017016846

Jw referentie
G47 201601692

Uw brief van
9 maart 2017

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 9 maart 2017 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van een spondylodese, uitgevoerd te Bornem, België.

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.

In artikel B.4. van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoekster 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.

Verzoekster is bekend met heftige, in de arm uitstralende pijnklachten. Naar aanleiding van deze klachten heeft verzoekster een neurochirurg in België bezocht. Deze heeft vastgesteld dat er bij verzoekster sprake is van een cervicaal radiculair syndroom op basis van degeneratieve foramenvernauwing (stenose).

De behandelend neurochirurg heeft vervolgens bij verzoekster een spondylodese op niveau C6-C7 uitgevoerd. Hierbij werd voor het creëren van een benige verbinding tussen de wervellichamen een zogenoemde 'cage' toegepast. Deze cage werd opgevuld met het kunstbot β -TCP in plaats van met patiënt-eigen bot.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
15 december 2017

Onze referentie
2017016846

De aanvraag tot vergoeding van bovengenoemde behandeling is door verweerder afgewezen. Verweerder voert aan dat de effectiviteit van toepassing van β -TCP (in casu Attrax Putty) onvoldoende is onderbouwd en derhalve niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

De medisch adviseur merkt op dat voor het gebruik van kunstbot, in tegenstelling tot patiënt-eigen bot, er geen bot uit de bekkenkam hoeft te worden gehaald. Dit heeft als voordeel dat de operatietijd kan worden gereduceerd en veel postoperatieve pijn en bloeding ter plaatse kan worden voorkomen. Het kunstbot β -TCP kent verschillende toepassingsvarianten. De variant die bij verzoekster is toegepast, betreft een zogenaamde putty waarin β -TCP is verwerkt. Naar deze variant is nog weinig onderzoek gedaan. Er is wel onderzoek verricht naar andere varianten van β -TCP. Uit deze onderzoeksgegevens blijkt dat dezelfde resultaten kunnen worden bereikt als bij toepassing van patiënt-eigen bot.

Het geschil betreft de vraag of toepassing van het kunstbot β -TCP (in de variant Attrax Putty) kan worden beschouwd als zorg die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Ter beantwoording van deze vraag dient te worden vastgesteld of er sprake is van een technische doorontwikkeling of variant dan wel een nieuwe interventie. Slechts indien er sprake is van een nieuwe interventie met een verondersteld ander of beter werkingsmechanisme en/of voordelen op het gebied van veiligheid of complicatierisico is een beoordeling op effectiviteit aangewezen. In dat geval dient te worden vastgesteld of de beoogde voordelen/meerwaarde ook daadwerkelijk worden gerealiseerd. Daarnaast moet worden gekeken of er geen negatief te duiden verschillen zijn ten aanzien van de veiligheid van de interventie en het complicatierisico.

De vraag of onderhavige toepassing gezien moet worden als een nieuwe interventie of als een technische doorontwikkeling is ook voorgelegd aan de Nederlandse Orthopedische Vereniging (NOV) en aan de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVvN). Uit deze reacties kan worden opgemaakt dat het verrichten van een spondylodese uit twee componenten bestaat:

- 1) Het inbrengen van een fixatie-systeem dat de betreffende wervels onbeweeglijk houdt met behulp van:
 - a 'screw-and-rod' voor fixatie van achteren of plaat-fixatie met schroeven voor toepassing vanaf de zijkant, dan wel van de voorzijde van de wervel, en varianten.
 - b Stand-alone spacer (bijvoorbeeld 'cervicale cage')
 - c Spacer die met schroeven wordt verankerd (bijvoorbeeld 'distractable cage')
 - d Combinaties van bovengenoemde
 - e Additionele producten, bijvoorbeeld botcement om schroeven te verankeren.

- 2) Het bewerken van het botoppervlak en achterlaten van materiaal dat botdoorgroei tussen de betreffende wervels mogelijk maakt ('scaffold'), dan wel bevordert door middel van:
- a. Autoloog bot
 - b. Donor bot
 - c. Kunstbot: bijvoorbeeld tri-calciumfosfaat (β -TCP), putty-preparaat (zoals de bovengenoemde Attrax Putty met β -TCP), pasta's etc.
 - d. Groeifactoren, bijvoorbeeld BMP2, bot-extracten, of autoloog beenmergaspiraats
 - e. Combinaties van bovengenoemde

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
15 december 2017

Onze referentie
2017016846

De NOV en NVvN geven daarnaast aan dat het iedere chirurg vrijstaat om een keuze te maken ten aanzien van de vorm van het fixatie-systeem en het gebruik van het materiaal dat botdoorgroei mogelijk maakt. Hierbij spelen een aantal factoren een rol, waaronder het verwachte resultaat, het complicatierisico, de prijs en het gebruikersgemak. Het gebruik van dit soort kunstbotmaterialen wordt momenteel niet landelijk geregistreerd. Hierdoor is het niet goed mogelijk om aan te geven hoe vaak dit specifieke product wordt gebruikt. Het product Attrax Putty betreft volgens de NOV en NVvN een synthetisch botproduct waarvan het semantisch te oordelen is of het een geheel nieuw product of doorontwikkeling betreft.

Gelet op bovenstaande reacties stelt de medisch adviseur vast dat de toepassing van kunstbot als vulling voor de intervertebrale cage-constructie bij een spondylodese operatie niet kan worden aangemerkt als een nieuw product of nieuwe interventie. De effectiviteit hoeft niet separaat bewezen te worden nu het in casu gaat om een technische doorontwikkeling van de gangbare interventie waarbij lichaamseigen bot of donorbot wordt toegepast. De chirurg dient te hebben getoetst of het product voldoet aan de vereiste certificeringen en of toepassing van de kunstbotvariant niet in strijd is met de richtlijnen van zijn beroepsgroep. De medisch adviseur gaat ervan uit dat bij de keuze voor toepassing van kunstbot, de werkzaamheid van bovengenoemde toepassing in vitro en pilots is aangetoond en de effectiviteit en veiligheid van de gekozen variant niet ter discussie staat.

Op basis van het voorgaande concludeert de medisch adviseur dat de toepassing van Attrax Putty met β -TCP voor de vulling van de intervertebrale cage-constructie bij een spondylodese voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het gaat in casu om een technische variant van de gangbare interventie waarbij gebruik wordt gemaakt van lichaamseigen bot of donorbot. Nu er geen relevant verschil in effectiviteit en veiligheid lijkt te bestaan, wordt het niet noodzakelijk geacht om de effectiviteit van toepassing van Attrax Putty met β -TCP separaat te beoordelen. Bovendien is uit onderzoek naar andere toepassingsvormen van β -TCP gebleken dat met de toepassing van dit kunstbot dezelfde resultaten kunnen worden bereikt als met toepassing van patiënt-eigen bot. Verweerder heeft de aanvraag derhalve onterecht afgewezen.

De medisch adviseur merkt in dit kader op dat de DBC-zorgproductcode 131999263 in casu het meest passend is. Het kunstbot dat onderdeel uitmaakt van de behandeling is in deze DBC verdisconteerd.

Het advies

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland tot toewijzing van het verzoek conform de DBC-zorgproductcode 131999263.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
15 december 2017

Onze referentie
2017016846