



23 MAART 2015

> 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

0530.2015034607

Datum 20 maart 2015
Betreft Herzien advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2014161228

Onze referentie
2015034607

Uw referentie
G47 201401662

Uw brief van
15 december 2014

Geachte mevrouw

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting.
Bij het uitbrengen van het definitieve advies heeft de Geschillencommissie
Zorginstituut Nederland verzocht om aandacht te besteden aan het volgende:

Waarom wordt in het kader van de beoordeling van de (internationale) stand van de wetenschap en praktijk een dergelijk zwaar gewicht toegekend aan het advies van de NOV, ervan uitgaande dat dit vooral het standpunt van de Nederlandse beroepsgroep weergeeft?.

Medische beoordeling

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

De Geschillencommissie vraagt waarom in het kader van de beoordeling van de (internationale) stand van de wetenschap en praktijk een dergelijk zwaar gewicht (wordt) toegekend aan het advies van de NOV, ervan uitgaande dat dit vooral het standpunt van de Nederlandse beroepsgroep weergeeft. Onderstaande redenering is ter aanvulling op het advies van CVZ in 2012.

Grondslag voor dit standpunt waren de nationaal en internationaal gepubliceerde ernstige negatieve ervaringen met Metaal-op-Metaal (MoM)-prothesen en niet het standpunt van de NOV.

De heupoperatie (HRA)-behandeling als zodanig behoort nog steeds tot het verzekerde pakket. De MoM-prothese is echter geen zorg meer die voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk (precedent zaak 2013093243).

De Metal-on-metal (MoM) resurfacing heupprothese is een aantal jaren gepropageerd als alternatief voor de total-hip replacement (THR), met name voor jongere patiënten met slijtage van de heup.¹ In 2002 en in 2005 heeft Zorginstituut Nederland de MoM resurfacing heupprothese beoordeeld en geconcludeerd dat deze interventie niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk', o.a. vanwege een op die momenten nog te korte follow-up duur en onzekerheid over eventuele schadelijke effecten van blootstelling aan metaaldeeltjes. In 2007 vond herbeoordeling plaats. Op dat moment luidde ons oordeel wel positief, aangezien er voor ± 5000 patiënten een follow-up duur van 5 jaar of langer bekend was en er geen aanwijzingen waren voor mogelijke carcinogene effecten van circulerende metaaldeeltjes. Verder was ook de beroepsgroep van mening dat de MoM resurfacing heupprothese zich afdoende had bewezen. Wij hebben er destijds wel op aangedrongen bij de beroepsgroep om een goede dataregistratie op te zetten, met name voor het bijhouden van de resultaten op lange termijn.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
20 maart 2015

Onze referentie
2015034607

In 2011 ontstond internationaal ophef toen bleek dat het gebruik van bepaalde types MoM heupprothesen tot een aantal problemen leidde, waaronder lokale reactie van weefsel rondom de heup, een hoog revisiepercentage en hoge bloedspiegels van chroom en kobalt. Klachten en complicaties waren wisselend per prothese en per kliniek. Eén bepaald type prothese werd in de VS van de markt gehaald.

Op basis van nationaal en internationaal gepubliceerde ervaringen met Metaal-op Metaal (MoM)-prothesen, adviseerde de NOV haar leden in januari 2012 om per direct geen metaal-op-metaal prothesen met grote koppen (groter dan 36 mm) en geen MoM resurfacingprothesen meer te plaatsen. Naar het advies van de NOV mag plaatsing van deze MoM-prothesen vooralsnog alleen nog gebeuren in het kader van een medisch wetenschappelijk onderzoek.

Het CVZ adviseerde in januari 2012 zorgverzekeraars bij verzekeringsbeslissingen in lijn met dit advies van de NOV te handelen.

<http://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zijnl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2007/0707-metal-on-metal-heup-resurfacing-arthroplastiek-mom-heupprothese/0707-metal-on-metal-heup-resurfacing-arthroplastiek-mom-heupprothese/Metal+on+metal+heup+resurfacing+arthroplastiek+%28MoM-heupprothese%29.pdf>

Het NOV standpunt over MoM geldt nog steeds.

<http://www.orthopeden.org/vereniging/nieuws/nieuws/het-gebruik-van-metaal-op-metaal-heupprothese-aangescherpt-advies-aan-de-nov-leden?objectSynopsis=clhw5DYtGNGBuxX9B83bdA#Jrno45cTbQ04bGtpUGYy1Q> benaderd maart 2015

Het NOV standpunt wordt internationaal ondersteund door het statement van 10 mei 2012 van de European federation of national associations of orthopaedics and traumatology (EFORT).

¹ De levensduur van de THR is sterk afhankelijk van de activiteit van de patient: hoe actiever, hoe korter de levensduur. Dit betekent dat er in de regel zo lang mogelijk gewacht wordt met de plaatsing van een THR, en dat na verloop van tijd de heupprothese vervangen moet worden. Met name voor jongere patienten met slijtage van de heup zou de MoM-prothese voordelen bieden boven een conservatief, afwachtend beleid, o.a. vanwege betere succespercentages dan bij ouderen, en omdat vervanging op latere leeftijd met een THR beter mogelijk is.

Reports from several single-site studies and now also from national hip arthroplasty registries clearly show a higher than "average" revision rate of large-head metal-on-metal stemmed implants due early painful loosening, particle generation and periprosthetic tissular damage. The EFORT Executive Board recommends that the national societies support initiatives for a "Time-out", avoiding using all types of large-head metal-on-metal stemmed total hip arthroplasties until final proof is made of their safety and innocuity and of their future place in joint replacement.

<https://www.efort.org/efort-executive-board-statement-on-use-of-large-head-metal-on-metal-stemmed-total-hip-arthroplasty-take-a-time-out/> benaderd maart 2015

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
20 maart 2015

Onze referentie
2015034607

Ter informatie:

Voleti PB, Baldwin KD, Lee GC. Metal-on-metal vs conventional total hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Arthroplasty*. 2012 Dec;27(10):1844-9.

Metal-on-metal (MOM) hip articulations represent a potential alternative to conventional metal-on-polyethylene total hip arthroplasty (THA). We performed a systematic review of the peer-reviewed literature in search of studies comparing MOM with conventional primary THA with regard to functional outcomes, radiographic outcomes, and complication rates. Four Level I randomized controlled trials remained following our screening process. The data published in these studies were extracted and aggregated using a Mantel-Haenszel cumulative fixed effects meta-analysis. We found no significant difference between MOM and conventional THA with regard to functional outcomes as measured by Harris hip scores and radiographic outcomes as measured by radiolucent lines. Patients with MOM THA did however demonstrate a 3.37 times greater complication rate (1.57, 7.26). In light of the lack of superiority, the increased complication rate, the greater cost, and the potential for adverse medical consequences associated with MOM THA, these bearing surfaces should be used with caution.

Juridische beoordeling

Uit het verslag komen geen feiten of omstandigheden naar voren die Zorginstituut Nederland aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies met bovenstaande aanvulling bij deze als definitief beschouwen.

Hoogachtend,

2014.01662

5 JAN. 2015



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

0530.2015003950

Datum 12 januari 2015
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2014161228

Onze referentie
2015003950

Uw referentie
G47 201401662

Uw brief van
15 december 2014

Bijlage
CD

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 15 december 2014 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van het plaatsen van een metal-on-metal prothese (MOM prothese). 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.

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 vergoeding gevraagd voor het plaatsen van een metal-on-metal (MoM) heupprothese in Gent, België. Plaatsing is uitgevoerd op 4 december 2013. Verweerder heeft vergoeding afgewezen omdat het plaatsen van een MoM-prothese niet (meer) voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De heupoperatie (HRA)-behandeling als zodanig behoort nog steeds tot het verzekerde pakket. De MoM-prothese is echter geen zorg meer die voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk (precedent zaak 2013093243).

Op basis van nationaal en internationaal gepubliceerde ervaringen met Metaal-op Metaal (MoM)-prothesen, adviseerde de NOV haar leden in januari 2012 om per direct geen metaal-op-metaal prothesen met grote koppen (groter dan 36 mm) en geen MoM resurfacingprothesen meer te plaatsen. Naar het advies van de NOV mag plaatsing van deze MoM-prothesen voornamelijk nog gebeuren in het kader van een medisch wetenschappelijk onderzoek.

<http://www.orthopeden.org/vereniging/nieuws/nieuws/het-gebruik-van-metaal-op-metaal-heupprothese-aangescherpt-advies-aan-de-nov-leden>

Het CVZ adviseerde in januari 2012 zorgverzekeraars bij verzekeringsbeslissingen in lijn met dit advies van de NOV te handelen

<http://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zijnl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2007/0707-metal-on-metal-heup-resurfacing-arthroplastiek-mom-heupprothese/0707-metal-on-metal-heup-resurfacing-arthroplastiek-mom-heupprothese/Metal+on+metal+heup+resurfacing+arthroplastiek+%28MoM-heupprothese%29.pdf>

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
12 januari 2015

Onze referentie
2015003950

Juridische beoordeling

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is Zorginstituut Nederland van oordeel dat verzoeker niet in aanmerking komt voor de gevraagde vergoeding. In artikel 1 van de overeengekomen zorgverzekering is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorg wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald. Gelet op het advies van de medisch adviseur voldoet een MOM-prothese niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Ten slotte merkt Zorginstituut Nederland nog op dat de adviestaak van Zorginstituut Nederland beperkt is tot de vraag of een verzekerde 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 een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering.

Hoogachtend,