

26 JULI 2016



201502818  
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**

0530.2016054581

Datum 25 juli 2016  
Betreft **Definitief advies** als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**

2016038307

**Onze referentie**

2016054581, versie 2

**Uw referenties**

G47 201502818 en  
G86 201502818

**Uw brieven van**

29 maart en 27 juni 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 29 maart 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een operatie aan de nek met plaatsing van een discusprothese, uitgevoerd te Bonn (Duitsland).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 28 april 2016 heeft Zorginstituut Nederland het voorlopige advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie het verslag van de hoorzitting d.d. 25 mei 2016 en de na de hoorzitting ontvangen stukken (hierna: bijlagen) gestuurd met het verzoek om een definitief advies.

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.

Voorlopig advies

Verzoeker is een 52-jarige man met pijn in de linkerarm waarbij de diagnose gesteld als symptomatische cervicale hernia nucleii pulpose ter hoogte van C6/C7. Hierbij werd decompressie als behandeloptie voorgesteld (brief d.d. 6 maart 2015). Verzoeker kon op korte termijn terecht bij een kliniek in Duitsland waar een operatie werd uitgevoerd met gelijktijdige plaatsing van een cervicale discusprothese (CADF met cage).

Verweerder heeft het verzoek tot vergoeding afgewezen omdat het plaatsen van een cervicale discusprothese niet zou voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk (brief d.d. 21 april 2015).

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
25 juli 2016

**Onze referentie**  
2016054581, versie 2

#### *Achtergrond behandeling van cervicale hernia nuclei pulposi*

De meerderheid van symptomatische cervicale hernia nuclei pulposi (HNP) hebben een gunstig beloop<sup>1</sup>. Derhalve moet er voldoende tijd genomen worden om het natuurlijk beloop een kans te geven. Studies naar het optimale moment van chirurgische behandeling zijn niet verricht. Er dient minimaal twee maanden conservatieve behandeling gegeven te zijn. Uitzonderingen zijn ondraaglijke pijn en progressieve uitval door druk op een zenuw of op het myelum.

De chirurgische therapie kent zowel een anterieure als posterieure benadering<sup>2</sup>. De standaard anterieure technieken zijn anterieure microforaminectomie, cervicale anterieure discectomie zonder fusie (CAD) en cervicale anterieure discectomie met fusie (CADF). In de Nederlandse richtlijn wordt geadviseerd om cervicale anterieure discectomie met prothese (CADP) alleen in studieverband te verrichten. De standaard dorsale techniek is de dorsale cervicale foraminotomie, maar de anterieure benadering verdient de voorkeur.

Bij CADF vindt een totale verwijdering van de discus plaats en wordt een intercorporele fusie gedaan met bot (autograft of allograft), PMMA (botcement), kooien (cages) of een anterieure plaat. De wijze van fusie en keuze voor welke kooi of plaat wordt met name bepaald door de voorkeur en de ervaring van de behandelend arts. De hulpmiddelen die bij CADF worden toegepast, worden steeds verder doorontwikkeld.

Eerdere uitspraken van Zorginstituut Nederland<sup>3</sup> hebben laten zien dat CADF, ongeacht de methode van fusering, een geaccepteerde techniek is (voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk), die tot het basispakket behoort.

#### Definitief advies

Verweerder geeft aan dat het medisch advies ingaat op CADF en niet op CADP. Het betreft hier een prothese, niet een fixatie. Verzoeker ondersteunt deze opmerking.

Het voorlopig advies doet inderdaad een uitspraak omtrent CADF, welke niet onderdeel was van het geschil, en niet een uitspraak over CADP, wat wel in geschil was. In het voorlopig advies was wel al aangegeven dat "het gebruik van discusprothesen voorlopig beperkt moet worden tot behandeling in adequate RCT's" (aldus de richtlijn).<sup>4</sup> Dit is in lijn met eerdere adviezen.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Richtlijn "Behandeling van cervicaal radiculair syndroom tengevolge van een cervicale HNP" (2010)

<sup>2</sup> Richtlijn "Behandeling van cervicaal radiculair syndroom tengevolge van een cervicale HNP" (2010)

<sup>3</sup> Zaaknummers 2014161231 (SKGZ201401880) en 2015009850 (SKGZ201402343)

<sup>4</sup> [http://richtlijnen-database.nl/richtlijn/cervicaal\\_radiculair\\_syndroom\\_tgv\\_chnp/anterieure\\_behandelingen\\_crs\\_tgv\\_chnp/cervicale\\_anterieure\\_discectomie\\_bij\\_crs.html](http://richtlijnen-database.nl/richtlijn/cervicaal_radiculair_syndroom_tgv_chnp/anterieure_behandelingen_crs_tgv_chnp/cervicale_anterieure_discectomie_bij_crs.html)

<sup>5</sup> Zaaknummers 2013122461, 2012035554, 2011127677

Hernieuwde analyse<sup>6</sup> (19 juli 2016) van de medische literatuur<sup>7,8,9,10,11</sup> laat zien dat CDR (cervical disc replacement) weliswaar veelbelovend is maar dat er nog (te) weinig klinische onderbouwing is. De klinische studies die de effectiviteit zouden moeten laten zien hebben last van een grote loss to follow-up en het ontbreken van lange-termijn data (Buckland *et al*, 2016; Vital *et al*, 2014)). Hierdoor is sprake van een lage kwaliteit van bewijs (Buckland *et al*, 2016; Li *et al*, 2015).

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
25 juli 2016

**Onze referentie**  
2016054581, versie 2

Luo *et al* (2015) concludeerde weliswaar dat er sprake was van een vergelijkbaar of beter resultaat met TDR versus CADF in een meta-analyse, maar geeft wel een aantal beperkingen bij de interpretatie. "This meta-analysis has several limitations. Owing to the lack of standard deviations, bias could have resulted from the insufficient data provided in many studies. Moreover, clinical heterogeneity might be caused by the properties of the different prostheses, the various indications for surgery and the surgical technologies used at different treatment centres." Een vergelijkbare conclusie werd getrokken door Di Martino *et al* (2015): "Although reported outcomes suggested that cervical disc arthroplasty could be considered as a viable surgical option to previous spinal fusion surgery, the generally low methodological quality of these studies induces to be careful when interpreting results after arthroplasty management of cervical disc degenerative disease."

Op dit moment is er onvoldoende hoogwaardig kwaliteit van bewijs omtrent de effectiviteit van CADP, alsook over de effectiviteit op de langere termijn. Dit wordt ook ondersteund door de richtlijn "Behandeling van cervicaal radiculair syndroom tengevolge van een cervicale HNP". Hernieuwde analyse van de beschikbare medische literatuur zorgt niet voor een verandering van ons eerder ingenomen standpunt.

CADP voldoet op dit moment niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

### **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 2, derde lid van de overeengekomen zorgverzekering is bepaald dat de aanspraak op vergoeding van kosten volgens de Basisverzekering naar inhoud en omvang wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk.

<sup>6</sup> Zoekopdracht (geen restricties): Cervical Disc Replacement (zoekdatum 19 juli 2016)

<sup>7</sup> Buckland AJ, Baker JF, Roach RP, *et al*. Cervical disc replacement – emerging equivalency to anterior cervical discectomy and fusion. *Int. Orthop.* 2016 jun;40(6): 1329-34.

<sup>8</sup> Li GL, Hu JZ, Lu HB, *et al*. Anterior cervical discectomy with arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion for cervical spondylosis. *J. Clin. Neurosci* 2015 mar ; 22(3) : 460-7.

<sup>9</sup> Luo J, Huang S, Gong M, *et al*. Comparison of artificial cervical arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion for one-level cervical degenerative disc disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2015 Jul;25 Suppl 1:S115-25

<sup>10</sup> Vital JM, Bossiere L. Total Disc Replacement. *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* 2014 feb; 100(1 suppl): S1-14.

<sup>11</sup> Di Martino, A, Papalia R, Albo E, *et al*. Cervical spine alignment in disc arthroplasty : should we change our perspective. *Eur Spine J* 2015 nov; 24 suppl 7 : 810-25.

Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

Gelet op het advies van de medisch adviseur voldoet CADP niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

**Datum**  
25 juli 2016

**Onze referentie**  
2016054581, versie 2

**Definitief advies**

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

Hoogachtend,



201502818  
Zorginstituut Nederland

29 APR 2016

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van  
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. mevrouw mr. <sup>1</sup>  
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 2016054581

Datum 28 april 2016  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2016038307

**Onze referentie**  
2016054581

**Uw referentie**  
G47 201502818

**Uw brief van**  
29 maart 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 29 maart 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een operatie aan de nek met plaatsing van een discusprothese, uitgevoerd te Bonn (Duitsland).

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 coullance.

### **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 is een 52-jarige man met pijn in de linkerarm waarbij de diagnose gesteld als symptomatische cervicale hernia nuclei pulpose ter hoogte van C6/C7. Hierbij werd decompressie als behandeloptie voorgesteld (brief d.d. 6 maart 2015). Verzoeker kon op korte termijn terecht bij een kliniek in Duitsland waar een operatie werd uitgevoerd met gelijktijdige plaatsing van een cervicale discusprothese (CADF met cage).

Verweerder heeft het verzoek tot vergoeding afgewezen omdat het plaatsen van een cervicale discusprothese niet zou voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk (brief d.d. 21 april 2015).

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
28 april 2016

**Onze referentie**  
2016054581

#### *Achtergrond behandeling van cervicale hernia nuclei pulposi*

De meerderheid van symptomatische cervicale hernia nuclei pulposi (HNP) hebben een gunstig beloop<sup>1</sup>. Derhalve moet er voldoende tijd genomen worden om het natuurlijk beloop een kans te geven. Studies naar het optimale moment van chirurgische behandeling zijn niet verricht. Er dient minimaal twee maanden conservatieve behandeling gegeven te zijn. Uitzonderingen zijn ondraaglijke pijn en progressieve uitval door druk op een zenuw of op het myelum.

De chirurgische therapie kent zowel een anterieure als posterieure benadering<sup>2</sup>. De standaard anterieure technieken zijn anterieure microforaminectomie, cervicale anterieure discectomie zonder fusie (CAD) en cervicale anterieure discectomie met fusie (CADF). In de Nederlandse richtlijn wordt geadviseerd om cervicale anterieure discectomie met prothese (CADP) alleen in studieverband te verrichten. De standaard dorsale techniek is de dorsale cervicale foraminotomie, maar de anterieure benadering verdient de voorkeur.

Bij CADF vindt een totale verwijdering van de discus plaats en wordt een intercorporele fusie gedaan met bot (autograft of allograft), PMMA (botcement), kooien (cages) of een anterieure plaat. De wijze van fusie en keuze voor welke kooi of plaat wordt met name bepaald door de voorkeur en de ervaring van de behandelend arts. De hulpmiddelen die bij CADF worden toegepast, worden steeds verder doorontwikkeld.

Eerdere uitspraken van Zorginstituut Nederland<sup>3</sup> hebben laten zien dat CADF, ongeacht de methode van fusering, een geaccepteerde techniek is (voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk), die tot het basispakket behoort.

#### **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 in aanmerking komt voor het gevraagde.

#### *Zorgverzekering*

In artikel 2, derde lid van de overeengekomen zorgverzekering is bepaald dat de aanspraak op vergoeding van kosten volgens de Basisverzekering naar inhoud en omvang 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 CADF, ongeacht de methode van fusering aan de stand van de wetenschap en praktijk.

<sup>1</sup> Richtlijn "Behandeling van cervicaal radiculair syndroom tengevolge van een cervicale HNP" (2010)

<sup>2</sup> Richtlijn "Behandeling van cervicaal radiculair syndroom tengevolge van een cervicale HNP" (2010)

<sup>3</sup> Zaaknummers 2014161231 (SKGZ201401880) en 2015009850 (SKGZ201402343)

**Advies**

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

Hoogachtend,

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
28 april 2016

**Onze referentie**  
2016054581