

201401880

26 NOV. 2015



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

0530.2015132549

Datum 25 november 2015
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer

2014161231

Onze referentie

2015132549

Uw referentie

G47 201401880

Uw brief van

12 december 2014

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 12 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 een nekoperatie op niveau C5-C6 en C6-C7 met Zero-P kooien, uitgevoerd in Gent (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.

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.

Voorafgaand aan het advies vraagt het Zorginstituut uw aandacht voor het volgende.

De complexiteit van het onderwerp in combinatie met de redenen voor primaire afwijzing van de verweerder heeft er toe geleid dat er uitgebreid contact is geweest tussen Zorginstituut Nederland en verschillende betrokken beroepsorganisaties. Om zorgvuldigheid te betrachten is het van belang geweest om, ook in verband met toekomstige geschillen en standpunten, onderscheid te maken tussen innovatie en technische doorontwikkeling en welke afwegingen hiervoor gebruikt worden binnen de beroepsorganisaties.

Daarnaast moest er ook in engere zin een eenduidig antwoord zijn over gebruik van eerder genoemde 'kooi'. Dit heeft er toe geleid dat er lang geen duidelijkheid gegeven kon worden en leidde tot een vertraging in formulering van ons advies.

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.

Achtergrond

Verzoeker is een 45-jarige vrouw met in de voorgeschiedenis in 2012 een trauma met sindsdien nek en hoofdpijn links, krachtsverlies van de linker arm en lumboischialgie links. In 2014 werd patiënte beoordeeld door prof. dr. Caemaert, neurochirurg in het ZorgSaam ziekenhuis te Gent in verband met persisterende pijn in de nek uitstralend naar de armen, pijn in de benen, een sfincterstoornis met urineretentie en acute incontinentie. Conservatieve therapie had onvoldoende effect. Op MRI werd een obliteratie van de anterieure Liquorruimte met vervorming van het ruggenmerg gezien zonder duidelijke tekenen van medullopathie.

De behandelend neurochirurg concludeerde dat patiënte progressief toenemende cervicobrachialgie had ten gevolge van medullaire compressie bij een wervelkanaalstenose door discusdegeneratie/posterieure uitpuilende discushernia op niveau C5/C6 en C6/C7. Door de behandelend arts werd de indicatie gesteld voor een cervicale discectomie met fusie met plaatsen van een 'vaste kooi' van het type Zero-P, of Zero-Profile (Synthes).

Verweerder heeft het verzoek tot vergoeding afgewezen in eerste instantie omdat er geen indicatie was voor deze chirurgische interventie (brief d.d. 5 maart 2014). Na aanvullende informatie van de behandelend arts werd het verzoek opnieuw afgewezen, omdat Zero-P cages niet zouden voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk (brief d.d. 21 maart 2014).

Behandeling van cervicale hernia nuclei pulposi

De meerderheid van symptomatische cervicale hernia nuclei pulposi (HNP) hebben een gunstig beloop¹. 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 een posterieure benadering². 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.

Zero-P kooien

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.

¹ Richtlijn "Behandeling van cervicaal radiculair syndroom tengevolge van een cervicale HNP" (2010)

² Richtlijn "Behandeling van cervicaal radiculair syndroom tengevolge van een cervicale HNP" (2010)

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
25 november 2015

Onze referentie
2015132549

De hulpmiddelen die bij CADF worden toegepast, worden steeds verder doorontwikkeld. In het geschil betreft het het Zero-P system van DePuy Synthes, waarbij een cervical interbody spacer (kooi) gecombineerd wordt met een anterieure plaat. In 2008 werd goedkeuring van de FDA voor klinisch gebruik gekregen. Er zijn verschillende studies gepubliceerd over de toepassing van dit product^{3,4,5}. Inmiddels hebben andere fabrikanten ook vergelijkbare producten op de markt gebracht^{6,7,8}.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
25 november 2015

Onze referentie
2015132549

Medische innovatie of technische doorontwikkeling?

Medische innovaties kunnen bijdragen aan een betere kwaliteit van de zorg en meer efficiëntie, maar kunnen ook leiden tot teleurstellende resultaten met betrekking tot de effectiviteit en onnodige complicaties of een ongewenste toename van kosten. Dit kan ook het geval zijn bij technische doorontwikkelingen/technische varianten (bijvoorbeeld een implantaat in de rugchirurgie dat (op details) gewijzigd is of een nieuw type heupprothese) die al tot het basispakket behoren. Aangezien de introductie van zorginnovaties in de klinische praktijk in Nederland nog niet goed gereguleerd is, heeft de Federatie Medisch Specialisten met medewerking van het Zorginstituut in 2014 een leidraad opgesteld om de introductie van nieuwe interventies in de praktijk gestructureerd te laten verlopen⁹.

Het Zorginstituut doet niet voor alle nieuwe of verbeterde zorgvormen een beoordeling van de effectiviteit, omdat ervan uit gegaan wordt dat de betreffende beroepsgroepen hier een regulerende rol in spelen en alleen zorg binnen het basispakket leveren die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Ons standpunt is dat een beoordeling van een gewijzigde interventie alleen is aangewezen als blijkt of mag worden aangenomen dat de wijziging (mogelijk) consequenties heeft voor de effectiviteit, de veiligheid, de kosten of de algemene toepasbaarheid van de interventie (zie rapport "Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk" uit 2007¹⁰). Wetenschappelijke verenigingen werden hierbij geconsulteerd om meer duidelijkheid te krijgen.

Consultatie wetenschappelijke verenigingen

Het Zorginstituut heeft voor overleg over de Zero-P kooi contact gezocht met de relevante wetenschappelijke verenigingen, namelijk de Nederlandse Vereniging van Neurochirurgie (NVDN) en de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV). Beide partijen vormen samen de Dutch Spine Society (DSS).

De NVDN geeft aan dat de Zero-P cage niet een mobiele gewrichtsprothese is, maar een alternatief is voor het gebruik van cages en met name geïndiceerd is voor patiënten die naast een cage ook een plaat fixatie nodig hebben. Volgens de NVDN lijkt er zelfs sprake van (goedkopere) substitutie; namelijk in plaats van een cage én plaat wordt een cage met geïntegreerde fixatie toegepast. De Zero-P cage wordt dan ook niet als een 'te bewijzen nieuw' product beschouwd, omdat

³ Wang Z-D *et al*. J. Clin. Neuroscience (2014)

⁴ Njoku I jr *et al*. J. Neurosurg. Spine (2014)

⁵ Scholz M *et al*. Clin. Orthop. Relat. Res (2011)

⁶ <http://www.spinesmithusa.com/inc2/K122630.pdf>

⁷ http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf12/K121569.pdf

⁸ http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf11/K110733.pdf

⁹ [http://kims.orde.nl/assets/structured-](http://kims.orde.nl/assets/structured-files/downloads/Leidraad%20Nieuwe%20interventies%20in%20de%20klinische%20praktijk%20def.pdf)

<files/downloads/Leidraad%20Nieuwe%20interventies%20in%20de%20klinische%20praktijk%20def.pdf>

¹⁰ <http://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2007/0711-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk/0711-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk/Beoordeling+stand+van+de>

het een slimme samenvoeging is van twee systemen die bij afwijkende anatomie van de patiënt noodzakelijk kan zijn. De NOV is ook van mening dat de Zero-P cages een technische doorontwikkeling zijn en vermelden dat de betreffende cages sinds 1997 op de markt zijn (eerste publicatie dateert van 1997).

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
25 november 2015

Onze referentie
2015132549

Conclusie

CADF met plaatsing van een Zero-P kooi is niet een medische innovatie, maar een geaccepteerde technische doorontwikkeling van 2 gebruikelijke systemen, die tot de te verzekeren geneeskundige zorg behoren, aldus de medisch adviseur.

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, is Zorginstituut Nederland het met verweerder eens dat verzoeker niet in aanmerking komt voor het gevraagde. In artikel A.3.2 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 de chirurgische interventie cervicale anterieure discectomie met fusie (CADF) met het plaatsen van een 'vaste kooi' van het type Zero-P (Syntes) aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Advies

Zorginstituut Nederland adviseert de Geschillencommissie om het verzoek toe te wijzen.

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,