

Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 19 oktober 2023 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een heup resurfacing operatie met plaatsing van een metal-on-metal heupprothese.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch-specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut 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. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoeker op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Situatie van verzoeker

Verzoeker is bekend met ernstige artrose van zijn rechter heup. In Nederland werd het plaatsen van een conventionele heupprothese geadviseerd. Verzoeker heeft een actieve levensstijl en sport veel. Hij geeft aan dat een conventionele prothese hierin belemmert. Andere heupprothesen zouden een beter functioneel resultaat geven.

Omdat verzoeker geen conventionele heupprothese wil laten plaatsen heeft hij zich gewend door een arts in Gent, België. Deze arts stelde een heup resurfacing operatie (resurfacing hip arthroplasty (RH)) met plaatsing van een metal-on-metal (MoM) heupprothese voor. De Belgische arts geeft hierbij aan: *"Gezien de leeftijd en functieverwachtingen als intensief en competitief sporter is een metaal op metaal resurfacing aangewezen. Er is nog een extra mogelijkheid bij revisie en de prothese is in staat om de zware belasting te dragen die jonge patiënten van een prothese verwachten."*

Verzoeker diende een aanvraag in ter vergoeding van het plaatsen van de MoM-heupprothese in België. Verweerder heeft deze aanvraag afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. In maart 2023 werd de MoM-heupprothese alsnog geplaatst in de kliniek in Gent.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer huisartsen en medisch specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan 'de stand van

de wetenschap en praktijk'.¹ Het criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.² Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (de medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt. Het gaat derhalve om de vraag of in het individuele geval de verlangde zorg het aangewezen middel is om in het gezondheidstekort van de verzekerde te voorzien.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Plegen te bieden

Zorg die 'pleegt te worden geboden' betreft – kort gesteld – zorg die de beroepsgroep van de in de regelgeving genoemde zorgverlener rekent tot het aanvaarde arsenaal van zorg en die geleverd wordt op een wijze die de betreffende beroepsgroep als professioneel juist beschouwt. In de regel kan aan de hand van de richtlijnen en de standaarden van de beroepsgroep worden vastgesteld of sprake is van zorg die de beroepsgroep 'pleegt te bieden'.

Het plaatsen van een heupprothese is zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden. Inmiddels wordt een MoM-heupprothese echter bijna niet meer gebruikt in Nederland. De NOV-richtlijn 'Totale heupprothese (THP)' van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) is in 2019 herzien. Hierin wordt het eerdere advies van de NOV t.a.v. de toepassing van MoM-heupprothesen (zie onder het kopje stand van de wetenschap en praktijk) gevolgd: in de module 'Operatietechnische aspecten bij THP', in de submodule 'Type lagering' wordt aangegeven dat er een sterk advies is tegen het gebruik van MoM-heupprothesen. Daarom worden in de richtlijn geen studies geïnccludeerd die gaan over MoM-prothesen.³ Sinds het uitbrengen van het advies in 2012 worden de MoM RHA en THA (total hip arthroplasty) nagenoeg niet meer toegepast in Nederland.⁴

Stand van de wetenschap en praktijk

Om onderdeel te zijn van het pakket van de Zvw moet de zorg voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk', dat wil zeggen als effectief kunnen worden beschouwd.

NOV-adviezen en richtlijnen

Op basis van nationaal en internationaal gepubliceerde ervaringen heeft de NOV haar leden in 2012 geadviseerd om per direct geen MoM-prothesen met grote koppen (groter dan 36 mm) en geen MoM-resurfacingprothesen meer te plaatsen. Naar het advies van de NOV mocht plaatsing van deze MoM-prothesen alleen nog gebeuren in het kader van een medisch wetenschappelijk onderzoek. Dit advies is door het Zorginstituut overgenomen en betekende hiermee een verandering in het eerdere standpunt van het Zorginstituut uit 2007.⁵

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ NOV. Richtlijn Totale heupprothese (THP). 12-02-2019. Beschikbaar via:
https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/totale_heupprothese_thp/startpagina_-_totale_heup_prothese_thp.html?query=resurfacing#preface

⁴ LN van Steenberghe, GAW Denissen, BW Schreurs et al. Dutch advice not to use large head metal-on-metal hip arthroplasties justifiable – results from the Dutch Arthroplasty Register. NTvO maart 2020.

⁵ Zorginstituut Nederland (destijds CVZ). Metal on metal resurfacing arthroplastiek (MoM-heupprothese). 23 juli 2007, aangepast op 27 januari 2012. Beschikbaar via:
<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2007/07/23/metal-on-metal-heup-resurfacing-arthroplastiek-mom-heupprothese>

In 2015 is het advies van de NOV geüpdatet, waarbij nog steeds werd geadviseerd dat uit het oogpunt van patiëntveiligheid de toepassing van alle MoM-heupprothesen met grote koppen (groter dan 36 mm), inclusief de resurfacingprothesen, opgeschort diende te blijven, totdat duidelijk zou worden aangetoond dat het gebruik van deze prothesen (in een bepaalde patiëntengroep) veilig is en op lange termijn de werkzaamheid onomstotelijk is aangetoond. Er bleef uitsluitend ruimte bestaan voor de toepassing van genoemde MoM-prothesen binnen de setting van een wetenschappelijk onderzoek.⁶

Volgens de website van de NOV is dit advies nog steeds van kracht.⁷ Tevens is de juistheid van dit besluit volgens de NOV recent bevestigd door een in maart 2020 verschenen onderzoek.⁸ In dat onderzoek is gekeken naar patiënten met een large head MoM RHA, large head MoM total hip arthroplasty (THA), small head MoM THA en conventionele non-MoM THA. Uit de studie blijkt dat large head MoM THA en RHA slechter presteren dan conventionele non-MoM THA in de Nederlandse populatie. In hun conclusie onderschrijven de onderzoekers dan ook het advies van de NOV om MoM-prothesen niet meer toe te passen. De MoM THA en RHA worden in Nederland nagenoeg niet meer toegepast sinds het advies.

Standpunten Zorginstituut en eerdere adviezen in geschillen

Het Zorginstituut (voorheen CVZ) adviseerde in januari 2012 zorgverzekeraars bij verzekeringsbeslissingen in lijn met het advies van de NOV uit 2012 te handelen. Dit betekende een wijziging van het eerdere standpunt van het Zorginstituut uit 2007.⁹

Sindsdien zijn er in 2013, 2014, 2016 en 2021 meerdere geschillen geweest over de RHA met plaatsing van een MoM-heupprothese.¹⁰ In die geschillen heeft het Zorginstituut aangegeven dat de heupoperatie (RHA-behandeling) als zodanig nog steeds behoort tot het verzekerde pakket, maar dat de MoM-prothese geen zorg is die voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk.

In een geschil uit 2016 gaat het Zorginstituut ook in op verschillende merken heupprothesen. Opgemerkt wordt dat er verschillende merken MoM-prothesen zijn. Voor de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk wordt hier geen onderscheid in gemaakt, ook niet door de NOV.

Toegestuurde literatuur

Verzoeker heeft d.d. 16 november 2023 een wetenschappelijk artikel toegevoegd aan het dossier. Het artikel dat verzoeker aandraagt is van Palazuollo et al. (2023).¹¹ Het betreft een recente meta-analyse die uit de literatuur 18 artikelen over vergelijkende gerandomiseerde studies tussen RHA en THA.

⁶ Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV). Advies Metaal-op-Metaal Heupprothesen per 1 augustus 2015. Beschikbaar via: <https://www.orthopeden.org/downloads/80/advies-mom-per-01-08-2015.pdf>

⁷ <https://www.orthopeden.org/kwaliteitsbeleid/mom-heupprothese/>

⁸ LN van Steenberghe, GAW Denissen, BW Schreurs et al. Dutch advice not to use large head metal-on-metal hip arthroplasties justifiable – results from the Dutch Arthroplasty Register. NTvO maart 2020.

⁹ Zorginstituut Nederland (destijds CVZ). Metal on metal resurfacing arthroplastiek (MoM-heupprothese). 23 juli 2007, aangepast op 27 januari 2012. Beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2007/07/23/metal-on-metal-heup-resurfacing-arthroplastiek-mom-heupprothese>

¹⁰ Zaaknummers 2013093243, 2014161228, 2016080507, 2016103177 en 2021020438, 2021025354 en 2021029471.

¹¹ Palazuollo M, Bensa A, Bauer S, Blakeney WG, Filardo G, Riegger M. Resurfacing Hip Arthroplasty Is a Safe and Effective Alternative to Total Hip Arthroplasty in Young Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Clin Med. 2023 Mar 7;12(6):2093. doi: 10.3390/jcm12062093. PMID: 36983096; PMCID: PMC10052473.

De meta-analyse toont aan dat, bij het systematisch onderzoeken van de diverse gerandomiseerde studies op dit gebied, er nagenoeg geen verschil zit tussen THA en RHA. Alhoewel er geen sprake lijkt van meer her-operaties bij de RHA, is er ook geen meerwaarde van RHA aangetoond bij de functionele uitkomst. Naast dat er geen verschil zit in uitkomsten (en er dus geen meerwaarde wordt aangetoond van RHA boven THA) geven de auteurs aan dat de lange termijn uitkomsten moeten worden afgewacht. Op basis van deze studie ziet het Zorginstituut geen reden om van het huidige Nederlandse advies af te wijken.

Conclusie

RHA waarbij een MoM-heupprothese wordt geplaatst voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoeker kan derhalve geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering.

Advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Een Resurfacing Hip Arthroplasty waarbij een MoM-heupprothese wordt geplaatst maakt geen onderdeel uit van het basispakket.