



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)

T.a.v.

Postbus 291

3700 AG ZEIST

S

2025004885

Zorginstituut Nederland

Bedrijfsdiensten
Juridische Zaken

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

Datum 27 februari 2025
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet
Geschil over vergoeding van het plaatsen van Origin totale
knieprothesen als bedoeld in de zorgverzekering ONVZ Vrije Keuze
Basisverzekering
Verzekerde
(verzoekster), vertegenwoordigd door
, en zorgverzekeraar ONVZ Zorgkostenverzekeraar
(verweerder)

Zaaknummer

2024041439

Onze referentie

2025004885

Uw referentie

202401318

Uw brief van

13 november 2024

Geachte

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting ontvangen.

U verzoekt het Zorginstituut in te gaan op het standpunt van verzoekster dat de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoekster vraagt aandacht voor de link genoemd in de brief van 2 april 2024, waarin een artikel van een Arubaanse nieuwssite is opgenomen.¹ In het artikel uit 2023 wordt melding gemaakt van de geslaagde plaatsing van een Origin totale knieprothese bij drie patiënten in Aruba.

Verder vraagt u het Zorginstituut in te gaan op de vraag of onderzoek is gedaan naar beschikbare literatuur voor de specifieke prothese in verband met de vraag of de zorg voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk.

Literatuuronderzoek

Het advies in onderhavig geschil is onderbouwd met de Engelse ODEP (Orthopedic Data Evaluation Panel). De ODEP-ranking is gebaseerd op de effectiviteit en veiligheid van medische implantaten. Een onafhankelijk panel van experts beoordeelt de beschikbare literatuur, vaak aangeleverd door de implantaat-fabrikant, op prestatie van implantaat. De in dit geschil besproken Origin totale

¹Zie: www.eanews.com/hoh-implanteert-als-eerste-buiten-europa-geheel-op-maat-gemaakte-symbios-origin-knieprothese/

kniprothese heeft op dit moment de classificatie 'pre-entry A*'. Dit houdt in dat er nog onvoldoende (internationaal) wetenschappelijk bewijs is van de effectiviteit en veiligheid van deze specifieke totale kniprothese. Een aanvullende zoekstrategie werd bij het uitbrengen van het voorlopig advies derhalve niet opgevoerd.

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Juridische Zaken

Datum
27 februari 2025

Onze referentie
2025004885

Naar aanleiding van uw vraag heeft het Zorginstituut voor de volledigheid alsnog een literatuursearch gedaan op 15 februari 2025.² De search leverde vijf wetenschappelijke artikelen op.

Het *conference abstract* (samenvatting van een studie op een wetenschappelijk congres, geen volledige publicatie) uit 2018 van Moser³ is geen onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van de Origin totale kniprothese. Bij 25 patiënten werd onderzocht welke hoek in het heupbeen het meest relevant is om een goede positie van de totale kniprothese te bewerkstelligen. Hierbij werd de 3D planningssoftware van Symbios gebruikt. De Origin totale kniprothese werd niet genoemd in dit abstract. Deze studie was dus niet bruikbaar voor ons doel.

Moret (2021)⁴ onderzocht in een niet-gecontroleerde prospectieve studie bij 25 patiënten de 1-jaars resultaten van plaatsing van de Origin totale kniprothese. Uitkomsten werden objectief gemeten met KSS (*knee society score*) en de OOS (*osteoarthritis outcome score*), en met enkele subjectieve scores zoals kwaliteit van leven. Er traden statistisch significante verbeteringen op na 12 maanden zowel in de objectieve als in de patiëntgebonden uitkomsten. Na één jaar was 88% van de patiënten tevreden. Er traden geen complicaties op. De conclusie was dat de Origin totale kniprothese een veilige en bruikbare optie is met goede klinische uitkomsten tenminste op korte termijn (één jaar follow-up).

Kägi (conference abstract 2022)⁵ onderzocht in een niet-gecontroleerde prospectieve studie de resultaten van plaatsing van de Origin totale kniprothese in 94 knieën bij een groep van 89 patiënten. De uitkomsten waren de KSS, radiologische uitkomsten en complicaties. De gemiddelde follow-up tijd was 14 +/- zes maanden. De KSS score verbeterde statistisch significant. In 50 knieën (53%) werd een verkeerde positie van de knieschijf gemeld, en in zeven knieën (7,5%) een ongewenste X-benen of O-benen stand. Bij 22 totale kniprothesen (23%) werd geconstateerd dat de prothese groter was dan het oppervlak van het heupbeen of de kuitbeen. Bij zeven knieën (7,4%) werd stijfheid gerapporteerd, die onder narcose moest worden gemobiliseerd. Bij de laatste controle moesten negen knieën (10%) opnieuw worden geopereerd (infectie, pijn, instabiliteit, knieschijffractuur). Concluderend trad een onverwacht hoog aantal complicaties

² Gezocht werd in Embase via Embase.org (1971-heden), Medline via Ovid (1946-heden) en Cochrane Central via Wiley (1992-heden). De search string betrof ('knee' NEAR/2 (replacement* OR arthroplast* OR prosth*)) AND 'origin' AND 'symbios'.

³ Moser L, Hirschmann MT. What is the most relevant angle for performing the distal femoral cut in total knee arthroplasty: The HKS angle or the mechanical femoral angle (FMA)? 2018. Conference abstract.

⁴ Moret CS, Hirschmann MT, Vogel N, Arnold MP. Customised, individually made total knee arthroplasty shows promising 1-year clinical and patient reported outcomes. Arch Orthop Trauma Surg. 2021 Dec;141(12):2217-2225. doi: 10.1007/s00402-021-04045-1. Epub 2021 Jul 16. PMID: 34269890; PMCID: PMC8595176.

⁵ Kägi M, Antoniadis A, Wegzyn J. Unexpected high rates of complication and early failure of a custom total knee arthroplasty system (11248). 2022. Conference abstract.

gedurende de follow-up. Daarom was het advies om voorzichtigheid te betrachten bij deze op maat gemaakte totale knieprothese, vooral omdat grote prospectieve studies met een controlegroep ontbreken.

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Juridische Zaken

Sajan (2023)⁶ evalueerde in een niet-gecontroleerde prospectieve studie de effectiviteit van de plaatsing van de Origin totale knieprothese bij 50 patiënten in een studie met een follow-up duur van zes weken. De primaire uitkomst was een CT-scan pre- en postoperatief, waarop te zien was hoe de totale knieprothese aansloot op heup- en scheenbeen. De procedure liet postoperatief na 6 weken een hoge precisie en reproduceerbaarheid van de totale knieprothese zien ten opzichte van de preoperatieve planning.

Datum
27 februari 2025

Onze referentie
2025004885

Tot slot werd een lopende trial gevonden (start september 2024).⁷ Het betreft een prospectieve gerandomiseerde studie (RCT) waarbij de effectiviteit en veiligheid van twee experimentele totale knieprothesen wordt vergeleken: SpheriKA (MEDACTA) met ODEP score pre-entry A*, en Origin (Symbios). Het aantal beoogde patiënten is 120. De follow-up tijd is twee jaar.

Conclusie

Een positieve ervaring van één of enkele patiënten en behandelaars met een bepaalde behandeling, zoals de in de brief beschreven behandeling in Aruba waar door verzoekster naar verwezen wordt, is niet voldoende om te kunnen vertrouwen op de effectiviteit en veiligheid van een behandeling. Het effect moet namelijk ook zijn aangetoond in goed opgezette wetenschappelijke studies met een controlegroep. Een goed opgezette en uitgevoerde (prospectief, van voldoende grootte en duur) gerandomiseerde vergelijkende klinische studie (RCT) geeft de minste kans op vertekening van het te onderzoeken effect, en kan derhalve in principe de hoogste mate van zekerheid geven over de causale relatie tussen de interventie en het waargenomen effect.

In de search werd weliswaar een lopende RCT gemeld, maar daarbij werden twee experimentele totale knieprothesen met elkaar vergeleken. Verder voldeed geen van de gevonden studies aan deze criteria. Geconcludeerd kan worden dat de resultaten van de literatuursearch aansluiten bij de ODEP classificatie van de Origin totale knieprothese. Vooralsnog is er beperkt bewijs voor de effectiviteit en veiligheid van Origin totale knieprothese. De vier vanuit de search beschreven studies zijn relatief kort (tot maximaal twee jaar) en met relatief weinig deelnemers. Daarnaast is er geen controlegroep, zodat niet duidelijk is wat het netto effect en de kans op bijwerkingen is van deze totale knieprothese ten opzichte van de standaard totale knieprothesen. Ook wordt in een studie, hoewel een conference abstract en dus niet volledig gepubliceerd, expliciet gewaarschuwd voor meer bijwerkingen van de Origin totale knieprothese dan

⁶ Sajan M, Moussa MK, Lefèvre N, Payan C, Valentin E, Meyer A, Bohu Y, Khalaf Z, Grimaud O, Gerometta A, Hardy A, Khiami F. Customized-individually-made origin® implants in total knee arthroplasty allow a reliable solution for accurate reproduction of planned implant positioning. J Exp Orthop. 2023 Nov 28;10(1):123. doi: 10.1186/s40634-023-00706-9. PMID: 38015319; PMCID: PMC10684845.

⁷ Lopende trial, te vinden op <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06603103>

gebruikelijk. De conclusie van het Zorginstituut dat de Origin totale knieprothese niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk wijzigt derhalve niet.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Juridische Zaken

Datum
27 februari 2025

Onze referentie
2025004885

Manager Juridische Zaken



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 13 november 2024 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van het plaatsen van Origin totale knieprothesen.

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 verzoekster 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 verzoekster 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 verzoekster

Verzoekster is een 76-jarige vrouw. Verzoekster is in juli 2023 naar een orthopeed verwezen. De behandelend orthopeed adviseert een totale knieprothese aan beide knieën. Verzoekster wilde dit niet in het ziekenhuis in Dordrecht doen, omdat zij heeft begrepen dat 20% van de ingrepen complicaties met zich meebrengt. Daarom heeft zij gekozen voor een ziekenhuis in België. De orthopedisch chirurg aldaar vermeldt in zijn verslag dat verzoekster een bilateraal invaliderend ongemak heeft ter hoogte van beide knieën, links wat meer uitgesproken dan recht. Hiernaast laat een röntgenfoto een eindgradige bilaterale gonartrose zien. Zijn advies is het plaatsen van een op maat gemaakt type totale knieprothese waarbij aan de hand van een preoperatieve CT de optimale maat en plaatsing van de prothesen bepaald zal worden. In april 2024 zijn er bij verzoekster Origin totale knieprothesen geplaatst.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van het plaatsen van de prothesen afgewezen, omdat de Origin totale knieprothese niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Er is geen internationaal bewijs beschikbaar waaruit blijkt dat de behandeling effectief is. Daarnaast beschikt de Origin totale knieprothese ook niet over een voldoende hoge classificering in de Orthopedic Data Evaluation Panel (ODEP)-registratie. De prothese beschikt enkel over een 'Pre-entry A'-classificatie. De Nederlands Orthopedische Vereniging (NOV) adviseert dat een prothese met een 'Pre-entry A'-classificatie uitsluitend in het kader van onderzoek kan worden geplaatst. Pas bij een classificatie van 5A of hoger komt een prothese in aanmerking voor vergoeding.



Nu de Origin totale knieprothese niet aan de stand van de wetenschap en praktijk voldoet, komt de prothese en de samenhangende zorg niet in aanmerking voor vergoeding, anders dan het eerste consult. Daarnaast worden de reis- en verblijfskosten ook niet vergoed door verweerder.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer medisch- specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.¹ Dit criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. De vraag hierbij is of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, leidt tot een relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de bestaande zorg. Het gaat hierbij niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is. 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 (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. Centraal in dit geschil staat of het plaatsen van een Origin totale knieprothese voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Advies NOV

De NOV heeft recentelijk een advies uitgebracht met betrekking tot de classificatie van orthopedische implantaten.³ Hierin wordt gebruik gemaakt van de Engelse ODEP registratie om te bepalen of een prothese bewezen effectief en veilig is, waarbij de prothese minimaal 5 jaar een bewezen goed resultaat heeft bereikt.⁴ In het advies van de NOV is opgenomen dat bij het plaatsen van een totale knieprothese de prothese moet beschikken over een ODEP-rating van 5A of hoger. De NOV verklaart in haar ongedateerde mail verzoekster dat een rating van 5A of hoger inhoudt dat onderzoek heeft aangetoond dat de prothese van goede kwaliteit is. Als een prothese geen ODEP-rating van 5A of hoger heeft, dan adviseert de NOV om de prothese alleen te plaatsen in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

Beoordeling

Op de website van de ODEP staat dat de Origin totale knieprothese niet beschikt over een ODEP-rating van 5A of hoger. De Origin totale knieprothese heeft de ODEP 'Pre-entry A- classificatie'. Dit betekent dat (nog) niet is aangetoond dat de prothese een bewezen goed resultaat heeft behaald, en dat deze prothese enkel geplaatst mag worden in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Dit laatste is bij verzoekster niet het geval. Gelet op het advies van de NOV voldoet de Origin totale knieprothese niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het plaatsen van de Origin totale knieprothese is derhalve geen verzekerde prestatie en komt niet in aanmerking voor vergoeding ten laste van de basisverzekering.

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ <https://www.orthopeden.org/media/irwnwfa/classificatie-orthopedische-implantaten-werkwijze-2024.pdf>

⁴ <https://www.odep.org.uk/product/origin-pm/>



Nu het plaatsen van de Origin-knieprothesen geen verzekerde zorg is, komen de hiermee samenhangende verblijfskosten, vervoerskosten en honorariumkosten, ook niet in aanmerking voor vergoeding ten laste van de basisverzekering.

Conclusie

Het plaatsen van een Origin totale knieprothese voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering. De hiermee samenhangende verblijfskosten, vervoerskosten en honorariumkosten komen hierdoor ook niet voor vergoeding voor aanmerking.

Het advies

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

Het plaatsen van Origin totale knieprothesen maakt geen onderdeel uit van het basispakket. De hiermee samenhangende verblijfskosten, vervoerskosten en honorariumkosten komen derhalve ook niet voor vergoeding voor aanmerking ten laste van de basisverzekering.