

01 NOV 2012

2012 - 20265

Eekholt 4  
1112 XH DiemenPostbus 320  
1110 AH Diemen(020) 797 85 55  
(020) 797 85 00info@cvz.nl  
www.cvz.nl

Aan de Geschillencommissie van  
Stichting Klachten en Geschillen  
Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. mevrouw  
Postbus 291  
3700 AG ZEIST

Uw brief van  
16 mei 2012

Uw kenmerk  
G47 2012.00265(G)

Datum  
31 oktober 2012

Ons kenmerk  
ZA/2012087952

Behandeld door  
- - - - -

Doorkiesnummer  
(020) 797 88 03

Zaaknummer  
2012065305

Onderwerp  
**Herzien definitief advies** als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 16 mei 2012 aan het College voor zorgverzekeringen advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Op 31 mei 2012 hebt u aan het College een afschrift van een nagekomen stuk in deze kwestie gestuurd met het verzoek dit stuk te betrekken in het door het College uit te brengen advies.

Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de plaatsing van een totale heupprothese met toepassing van de anterior minimally invasive surgery (AMIS)-techniek, uitgevoerd te Gent (Belgie).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 20 juli 2012 heeft het College het voorlopige advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie het verslag van de hoorzitting en de tijdens en na de hoorzitting verzonden en ontvangen stukken (hierna: bijlagen) aan het College verstuurd met het verzoek om een definitief advies. Op 19 oktober 2012 heeft het College aangegeven dat uit het verslag geen feiten of omstandigheden naar voren komen die het College aanleiding geven het voorlopig advies te herzien en dat uw commissie het voorlopig advies als definitief kan beschouwen. Op 30 oktober 2012 heeft uw commissie aanvullend gevraagd in te gaan op de door verzoeker ontvangen zorg in Villa Cento Passi.

Vooraf merkt het College nog op dat de adviestaak van het College beperkt is tot de vraag of een verzekerde aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering.

Het advies van het College kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

### **Medische beoordeling**

Na kennisneming van het geschil heeft het College dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

#### Voorlopig advies

##### *Inleiding*

Verzoekster heeft, vanwege coxartrose van de rechterheup met pijn en functionele problemen, een minimaal invasieve heupoperatie ondergaan in België. Op 15 september 2009 is een totale heupprothese (Quadra ongecementeerd + Versafit cup Delta-on-Delta (Medacta)) geplaatst waarbij de anterior minimally invasive surgery (AMIS)-techniek is toegepast. Dit mede omdat verzoekster een hartpatiënt is.

Verweerder weigert achteraf vergoeding en stelt zich op het standpunt dat de ingreep niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is. De effectiviteit en veiligheid, met name op langere termijn, is volgens verweerder nog onvoldoende aangetoond. Gekeken is naar recente richtlijnen (NOV richtlijn Heupprothese 2010 en American Association of Hip and Knee surgeons [AAHKS] 2008).

De behandelend chirurg geeft aan dat de AMIS-techniek al 30 jaar wordt toegepast en dat het een andere techniek is van een gebruikelijke operatie. De benaming heeft enkel betrekking op de toegangsweg.

##### *Beoordeling*

Primair moet de vraag worden beantwoord of sprake is van een technische variant op de gebruikelijke behandeling (totale heupprothese plaatsing) of om een werkelijk andere behandeling.

Op basis van literatuur blijkt dat het verschil tussen een minimaal invasieve en de 'open' techniek de lengte van de incisie is (25-30 cm vs. <10 cm). De indicatie en de gebruikte prothesen verschillen niet. Verder is over de wijze van benaderen (zoals de anterieure) geen voorkeur aan te geven.

Hier is sprake van een technische variant van een gebruikelijke behandeling. Het betreft een conventionele benadering via een kleinere incisie. Minimale incisie THP (totale heupprothese) is zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. Wel is van belang dat, naast het aanwezig zijn van een medische indicatie, de gebruikte prothese aangetoond goede lange termijn resultaten heeft en dat het operatieteam bekwaam is.

Alhoewel er geen medische informatie in het dossier aanwezig is dan de mededeling van de behandelend orthopeed dat sprake is van coxartrose van de rechterheup met pijn en functionele problemen, wordt door verweerder in deze zaak de indicatie niet ter discussie gesteld. Of voldaan wordt aan de overige uitvoeringsaspecten (type heupprothese, bekwaamheid operatieteam) is ter beoordeling aan de zorgverzekeraar.

##### Achtergrond

De minimaal invasieve totale heupprothese (THP) wordt ook wel minimale incisie techniek genoemd. Bij de standaard chirurgische benadering is de incisie 15 - 30 cm lang. Bij minimaal invasieve technieken kan de incisie worden beperkt tot 10 cm of minder. De gebruikte heupprothesen zijn dezelfde als bij de standaardtechniek. Het betreft dus een conventionele benadering door een kleinere huidincisie, er is geen sprake van werkelijke minimaal invasieve heupvervangingschirurgie die gebruik maakt van nieuwe blootstellings- (exposure-) technieken." Vanwege de complexiteit van de procedure moet rekening gehouden worden met een 'leercurve' bij chirurgen.

In de richtlijn 'Totale Heupprothese' wordt over de waarde van minimaal invasieve chirurgie geconcludeerd dat het niet aannemelijk is dat er in functioneel opzicht verschil is tussen de posterolaterale, de laterale, de anterolaterale en de anterieure benadering (niveau 2 conclusie).<sup>1</sup> Er kan geen voorkeur voor één van de vier benaderingswijzen worden aangegeven.

Verder wordt geconcludeerd dat de minimaal invasieve benadering geringe operatiegerelateerde voordelen heeft van korte termijn (sneller herstel, kortere opnameduur) (niveau 1 conclusie). Aangegeven wordt dat veel prothesen met goede lange termijn resultaten niet geschikt zijn voor de minimale invasieve techniek. Als aanbeveling wordt daarom grote terughoudendheid geadviseerd en om totale heupprothese met minimaal invasieve technieken alleen in goed gecontroleerde omstandigheden met goede follow-up toe te passen.

De Quadra stam van Medacta zou volgens de producent zijn gebaseerd op cementloze femorale stammen die in 20 jaar goede resultaten hebben laten zien.<sup>1</sup> <sup>v</sup>

#### Standpunten buitenland

De NICE guidance 'Minimally invasive Total hip replacement'(2010)<sup>v</sup> stelt dat er voldoende bewijsmateriaal is om het toepassen van deze procedure te ondersteunen. Chirurgen moeten specifieke training hebben gevolgd. Voor deze procedure zijn verschillende prothesen beschikbaar (gecementeerd of ongecementeerd).

Amerikaanse verzekeraar Cigna acht minimaal invasieve totale heupprothese plaatsing als een medisch noodzakelijk alternatief voor conventionele totale heupvervangings.<sup>v</sup> BlueCross BlueShield NC acht minimaal invasieve arthroplastiek een modificatie van conventionele. De ingreep komt voor vergoeding in aanmerking als het medisch noodzakelijk wordt geacht bij patiënten die daarvoor in aanmerking komen (een indicatie voor een heupprothese, geen obesitas en gemotiveerd om deel te nemen aan een versneld revalidatieprogramma).<sup>v</sup>

#### Conclusie

Niet in geschil is de indicatie voor de gevraagde ingreep. Een totale heupprothese met toepassing van de anterior minimally invasive surgery (AMIS)-techniek is een technische variant van een gebruikelijke behandeling, en voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Of voldaan wordt aan de overige uitvoeringsaspecten (type heupprothese, bekwaamheid operatieteam) is ter beoordeling aan de zorgverzekeraar.

#### Definitief advies

Uit de het verslag van de hoorzitting en bijlagen komen geen feiten of omstandigheden naar voren die aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. Wel zij opgemerkt dat op basis van de factuur geen sprake was van medisch specialistische revalidatiezorg, maar van fysiotherapiebehandelingen. Deze maken onderdeel uit van de DBC (zorgprofiel) 'heupoperatie met gewrichtsprothese'.

---

<sup>1</sup> Straight Cementless femoral stems have demonstrated, through 20 years clinical follow-up, to be able to withstand biomechanical stresses by showing exceptionally good "survival rates".<sup>1,2,3</sup>

The Quadra® stem, which belongs to the new generation of cementless hips, is well suited to the actual demands of Total Hip Arthroplasty.

Based on the experience of the straight, rectangular cementless stem.

Increased primary stability thanks to the triple taper.

Optimal diaphyseal fit.

With STANDARD and LATERALISED versions available, the femoral offset is adapted to the patient's needs.

1 20 years of Zweymuller cement free hip endoprosthesis Jatro Orthopadie - Jahrgang 5 Dez. 1999 - ISSN 0941-4770.

2 Zweymuller K. 20 years of Zweymuller hip endoprosthesis Hans Huber Verlag 2002 ISBN 3-456-83431-4 pp 29-39.

3 Bonnomet et al. Comportement d'une tige fémorale droite en arthroplastie totale primaire non cimentée de la hanche chez les patients de moins de 65 ans Rev de Chir Orthop 2001, 87, 802-814.

### **Juridische beoordeling**

Het College heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het College van oordeel dat verzoekster in aanmerking komt voor het gevraagde indien voldaan is aan de overige uitvoeringsaspecten.

In artikel 11.1 van de Delta Lloyd Zorgverzekering Restitutie Polis is bepaald dat als de verzekerde in Nederland woont, recht heeft op vergoeding van verzekerde zorg door een zorgaanbieder of zorginstelling buiten Nederland.

In artikel 11.2 van de Delta Lloyd Zorgverzekering Restitutie Polis is bepaald dat als de verzekerde woont of verblijft in een Verdragsland en deze krijgt daar zorg, of verblijft tijdelijk in een ander Verdragsland of in Nederland en krijgt daar zorg, de verzekerde naar keuze recht heeft op:

- a. zorg volgens de wettelijke regeling die in dat land geldt op grond van de bepalingen van de EU-sociale zekerheidsverordening of het desbetreffende verdrag;
- b. vergoeding van verzekerde zorg door een bevoegde zorgaanbieder of bevoegde zorginstelling;

Nu de medisch adviseur heeft aangegeven dat de indicatie voor de gevraagde ingreep niet in geschil is, een totale heupprothese met toepassing van de anterior minimally invasive surgery (AMIS)-techniek een technische variant van een gebruikelijke behandeling is en voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, komt verzoekster voor vergoeding hiervan in aanmerking indien voldaan is aan de overige uitvoeringsaspecten. De medisch adviseur heeft hierbij opgemerkt dat er geen sprake was van revalidatiezorg, maar van fysiotherapiebehandelingen die onderdeel uitmaken van de DBC (zorgprofiel) 'heupoperatie met gewrichtsprothese'.

### **Definitief advies**

Gelet op het bovenstaande adviseert het College tot toewijzing van het verzoek indien voldaan is aan de overige uitvoeringsaspecten.

Hoogachtend,

---

<sup>i</sup> [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com), benaderd juni 2012

<sup>ii</sup> Minimally invasive and small incision joint replacement surgery: what surgeons should consider. American Association of Hip and Knee Surgeons (AAHKS) May 2005, Rev. January 2008.

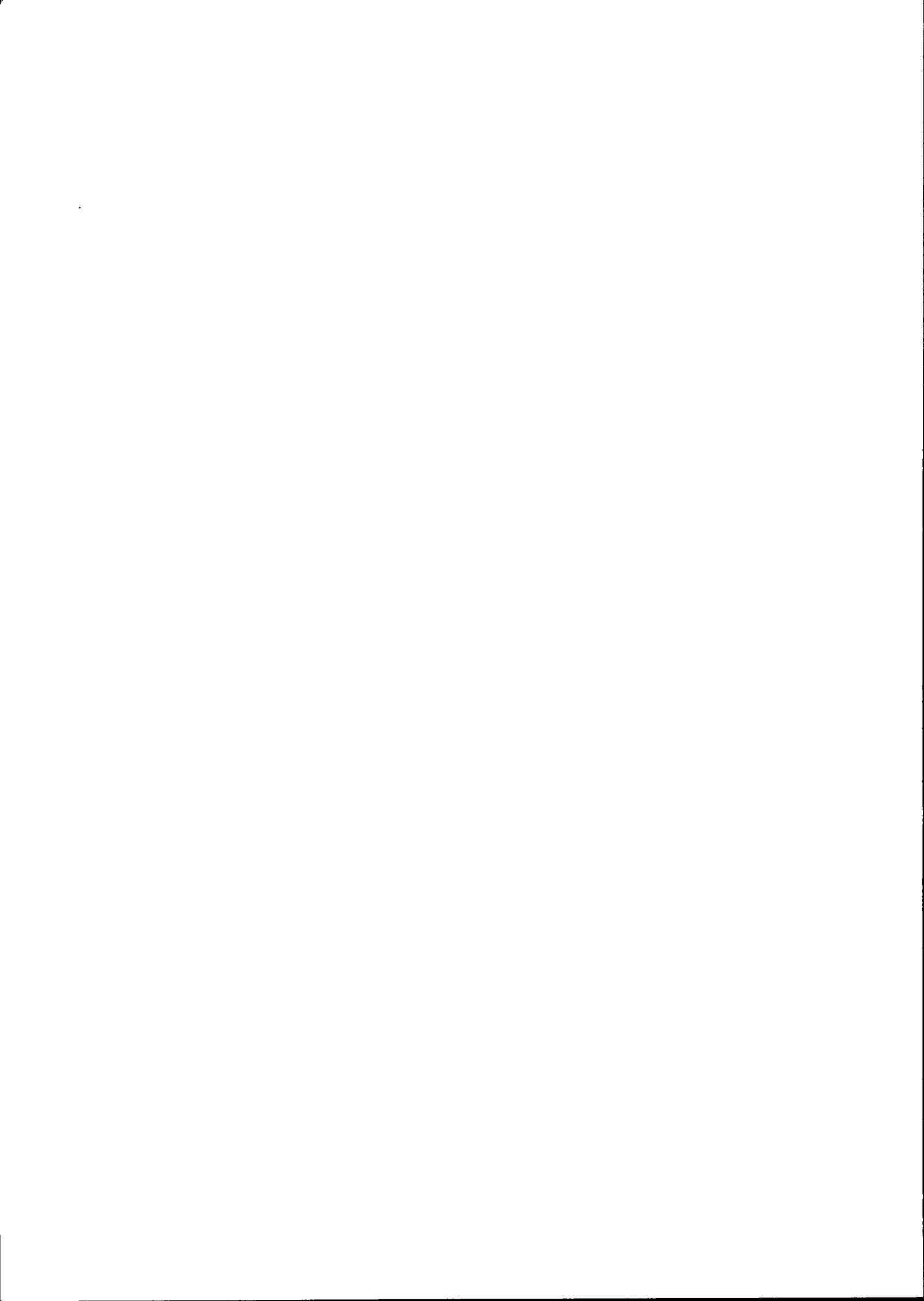
<sup>iii</sup> Richtlijn totale heupprothese. 2010 Nederlandse Orthopaedische Vereniging.

<sup>iv</sup> <http://www.medacta.com/usa/products/orthopaedics-joint-replacement/hip/primary/stems/quadra-system>, benaderd juli 2012.

<sup>v</sup> Minimally Invasive Total hip replacement. Interventional procedure guidance 363. NICE October 2010.

<sup>vi</sup> Minimally invasive total hip arthroplasty. Cigna medical coverage policy 0217. Effective date 11/15/2011.

<sup>vii</sup> Minimally invasive hip and knee arthroplasty. BCBSNC Corporate medical policy last CAP review 5/2009.



23 JULI 2012

2012-00265

Aan de Geschillencommissie van  
Stichting Klachten en Geschillen  
Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. mevrouw ( )  
Postbus 291  
3700 AG ZEIST

Uw brief van  
16 mei 2012

Uw kenmerk  
G47 2012.00265(G)

Datum  
20 juli 2012

Ons kenmerk  
ZA/2012087952

Behandeld door .....

Doorkiesnummer  
(020) 797 88 03

Zaaknummer  
2012065305

Onderwerp  
Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 16 mei 2012 aan het College voor zorgverzekeringen advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Op 31 mei 2012 hebt u aan het College een afschrift van een nagekomen stuk in deze kwestie gestuurd met het verzoek dit stuk te betrekken in het door het College uit te brengen advies.

Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de plaatsing van een totale heupprothese met toepassing van de anterior minimally invasive surgery (AMIS)-techniek, uitgevoerd te Gent (België).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het College 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 het College nog op dat de adviestaak van het College beperkt is tot de vraag of een verzekerde aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het College kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

### **Medische beoordeling**

Na kennisneming van het geschil heeft het College dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

#### *Inleiding*

Verzoekster heeft, vanwege coxartrose van de rechterheup met pijn en functionele problemen, een minimaal invasieve heupoperatie ondergaan in België. Op 15 september 2009 is een totale heupprothese (Quadra ongecementeerd + Versafit cup Delta-on-Delta (Medacta)) geplaatst waarbij de anterior minimally invasive surgery (AMIS)-techniek is toegepast. Dit mede omdat verzoekster een hartpatiënt is.

Verweerder weigert achteraf vergoeding en stelt zich op het standpunt dat de ingreep niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is. De effectiviteit en veiligheid, met name op langere termijn, is volgens verweerder nog onvoldoende aangetoond. Gekeken is naar recente richtlijnen (NOV richtlijn Heupprothese 2010 en American Association of Hip and Knee surgeons [AAHKS] 2008).

De behandelend chirurg geeft aan dat de AMIS-techniek al 30 jaar wordt toegepast en dat het een andere techniek is van een gebruikelijke operatie. De benaming heeft enkel betrekking op de toegangsweg.

#### *Beoordeling*

Primair moet de vraag worden beantwoord of sprake is van een technische variant op de gebruikelijke behandeling (totale heupprothese plaatsing) of om een werkelijk andere behandeling.

Op basis van literatuur blijkt dat het verschil tussen een minimaal invasieve en de 'open' techniek de lengte van de incisie is (25-30 cm vs. <10 cm). De indicatie en de gebruikte prothesen verschillen niet. Verder is over de wijze van benaderen (zoals de anterieure) geen voorkeur aan te geven.

Hier is sprake is van een technische variant van een gebruikelijke behandeling. Het betreft een conventionele benadering via een kleinere incisie. Minimale incisie THP (totale heupprothese) is zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. Wel is van belang dat, naast het aanwezig zijn van een medische indicatie, de gebruikte prothese aangetoond goede lange termijn resultaten heeft en dat het operatieteam bekwaam is.

Alhoewel er geen medische informatie in het dossier aanwezig is dan de mededeling van de behandelend orthopeed dat sprake is van coxartrose van de rechterheup met pijn en functionele problemen, wordt door verweerder in deze zaak de indicatie niet ter discussie gesteld. Of voldaan wordt aan de overige uitvoeringsaspecten (type heupprothese, bekwaamheid operatieteam) is ter beoordeling aan de zorgverzekeraar.

#### Achtergrond

De minimaal invasieve totale heupprothese (THP) wordt ook wel minimale incisie techniek genoemd. Bij de standaard chirurgische benadering is de incisie 15 - 30 cm lang. Bij minimaal invasieve technieken kan de incisie worden beperkt tot 10 cm of minder. De gebruikte heupprothesen zijn dezelfde als bij de standaardtechniek.' Het betreft dus een conventionele benadering door een kleinere huidincisie, er is geen sprake van werkelijke minimaal invasieve heupvervangingschirurgie die gebruik maakt van nieuwe blootstellings- (exposure-)technieken." Vanwege de complexiteit van de procedure moet rekening gehouden worden met een 'leercurve' bij chirurgen.

In de richtlijn 'Totale Heupprothese' wordt over de waarde van minimaal invasieve chirurgie geconcludeerd dat het niet aannemelijk is dat er in functioneel opzicht verschil is tussen de posterolaterale, de laterale, de anterolaterale en de anterieure benadering (niveau 2 conclusie).'' Er kan geen voorkeur voor één van de vier benaderingswijzen worden aangegeven.

Verder wordt geconcludeerd dat de minimaal invasieve benadering geringe operatiegerelateerde voordelen heeft van korte termijn (sneller herstel, kortere opnameduur) (niveau 1 conclusie). Aangegeven wordt dat veel prothesen met goede lange termijn resultaten niet geschikt zijn voor de minimale invasieve techniek. Als aanbeveling wordt daarom grote terughoudendheid geadviseerd en om totale heupprothese met minimaal invasieve technieken alleen in goed gecontroleerde omstandigheden met goede follow-up toe te passen.

De Quadra stam van Medacta zou volgens de producent zijn gebaseerd op cementloze femorale stammen die in 20 jaar goede resultaten hebben laten zien.<sup>1 iv</sup>

#### Standpunten buitenland

De NICE guidance 'Minimally invasive Total hip replacement'(2010)<sup>v</sup> stelt dat er voldoende bewijsmateriaal is om het toepassen van deze procedure te ondersteunen. Chirurgen moeten specifieke training hebben gevolgd. Voor deze procedure zijn verschillende prothesen beschikbaar (gecementeerd of ongecementeerd).

Amerikaanse verzekeraar Cigna acht minimaal invasieve totale heupprothese plaatsing als een medisch noodzakelijk alternatief voor conventionele totale heupvervangings.<sup>vi</sup> BlueCross BlueShield NC acht minimaal invasieve arthroplastiek een modificatie van conventionele. De ingreep komt voor vergoeding in aanmerking als het medisch noodzakelijk wordt geacht bij patiënten die daarvoor in aanmerking komen (een indicatie voor een heupprothese, geen obesitas en gemotiveerd om deel te nemen aan een versneld revalidatieprogramma).<sup>vi</sup>

#### *Conclusie*

Niet in geschil is de indicatie voor de gevraagde ingreep. Een totale heupprothese met toepassing van de anterior minimally invasive surgery (AMIS)-techniek is een technische variant van een gebruikelijke behandeling, en voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Of voldaan wordt aan de overige uitvoeringsaspecten (type heupprothese, bekwaamheid operatieteam) is ter beoordeling aan de zorgverzekeraar.

#### **Juridische beoordeling**

Het College heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het College van oordeel dat verzoekster in aanmerking komt voor het gevraagde indien voldaan is aan de overige uitvoeringsaspecten.

In artikel 11.1 van de Delta Lloyd Zorgverzekering Restitutie Polis is bepaald dat als de verzekerde in Nederland woont, recht heeft op vergoeding van verzekerde zorg door een zorgaanbieder of zorginstelling buiten Nederland.

In artikel 11.2 van de Delta Lloyd Zorgverzekering Restitutie Polis is bepaald dat als de verzekerde woont of verblijft in een Verdragsland en deze krijgt daar zorg, of verblijft tijdelijk in een ander Verdragsland of in Nederland en krijgt daar zorg, de verzekerde naar keuze recht heeft op:

---

<sup>1</sup> Straight Cementless femoral stems have demonstrated, through 20 years clinical follow-up, to be able to withstand biomechanical stresses by showing exceptionally good "survival rates".<sup>1,2,3</sup>

The Quadra® stem, which belongs to the new generation of cementless hips, is well suited to the actual demands of Total Hip Arthroplasty.

Based on the experience of the straight, rectangular cementless stem.

Increased primary stability thanks to the triple taper.

Optimal diaphyseal fit.

With STANDARD and LATERALISED versions available, the femoral offset is adapted to the patient's needs.

1 20 years of Zweymüller cement free hip endoprosthesis *Jatros Orthopädie - Jahrgang 5 Dez. 1999 - ISSN 0941-4770.*

2 Zweymüller K. 20 years of Zweymüller hip endoprosthesis *Hans Huber Verlag 2002 ISBN 3-456-83431-4 pp 29-39.*

3 Bonnomet et al. Comportement d'une tige fémorale droite en arthroplastie totale primaire non cimentée de la hanche chez les patients de moins de 65 ans *Rev de Chir Orthop 2001, 87, 802-814.*



- a. zorg volgens de wettelijke regeling die in dat land geldt op grond van de bepalingen van de EU-sociale zekerheidsverordening of het desbetreffende verdrag;
- b. vergoeding van verzekerde zorg door een bevoegde zorgaanbieder of bevoegde zorginstelling;

Nu de medisch adviseur heeft aangegeven dat de indicatie voor de gevraagde ingreep niet in geschil is, een totale heupprothese met toepassing van de anterior minimally invasive surgery (AMIS)-techniek een technische variant van een gebruikelijke behandeling is en voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, komt verzoekster voor vergoeding hiervan in aanmerking indien voldaan is aan de overige uitvoeringsaspecten.

### **Advies**

Gelet op het bovenstaande adviseert het College tot toewijzing van het verzoek indien voldaan is aan de overige uitvoeringsaspecten.

Hoogachtend, , .

---

<sup>i</sup> [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com), benaderd juni 2012

<sup>ii</sup> Minimally invasive and small incision joint replacement surgery: what surgeons should consider. American Association of Hip and Knee Surgeons (AAHKS) May 2005, Rev. January 2008.

<sup>iii</sup> Richtlijn totale heupprothese. 2010 Nederlandse Orthopaedische Vereniging.

<sup>iv</sup> <http://www.medacta.com/usa/products/orthopaedics-joint-replacement/hip/primary/stems/quadra-system>, benaderd juli 2012.

<sup>v</sup> Minimally invasive Total hip replacement. Interventional procedure guidance 363. NICE October 2010.

<sup>vi</sup> Minimally invasive total hip arthroplasty. Cigna medical coverage policy 0217. Effective date 11/15/2011.

<sup>vii</sup> Minimally invasive hip and knee arthroplasty. BCBSNC Corporate medical policy last CAP review 5/2009.