

19 SEP. 2016



201503282
Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

0530.2016115837

Datum 16 september 2016
Betreft **Definitief Advies** als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer

2016057269

Onze referentie

2016115837

Uw referentie

G47 201503282

Uw brief van

4 mei 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 4 mei 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een resurfacing van de patella met een uitgebreide Judet release, uit te voeren te Deurne (België).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, aanvullende informatie van verweerder en het verslag van de hoorzitting.

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. De medisch adviseur deelt het volgende mee.

Verzoekster heeft een aanvraag ingediend via een orthopedisch chirurg voor een resurfacing van de patella met een uitgebreide Judet release. Verzoekster heeft een status na een totale knieprothese en heeft aanhoudend last van pijn en is rolstoelgebonden.

Verweerder heeft het verzoek afgewezen omdat deze ingreep niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij wordt verwezen naar uptodate.com, de richtlijn totale knie-prothese¹ en een artikel van Nikolau.² Deze auteur geeft aan dat, alhoewel een regelmatig gebruikte techniek, er weinig ondersteuning is voor de effectiviteit (door goed uitgevoerde, goed opgezette klinische studies). Verweerder geeft bij navraag aan meer publicaties in de beoordeling te hebben betrokken, dan in de stukken vermeld. Verweerder concludeert dat ook uit deze andere, niet nader gespecificeerde literatuur, blijkt dat de behandeling niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Een duidelijke argumentatie bij deze beoordeling ontbreekt, omdat verweerder een door de zorgverzekeraar uitgevoerde systematische review niet nodig vindt.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
16 september 2016

Onze referentie
2016115837

De medisch adviseur heeft zelf de gepresenteerde literatuur beoordeeld en aanvullende onderzoek gedaan.

De richtlijn geeft de aanbeveling dat er bij overige indicaties voor een primaire totale knieprothese geen voorkeur kan worden uitgesproken voor het wel of niet plaatsen van een patellacomponent. In de overwegingen wordt dit verder besproken: *"Hoewel er een aantal goede studies zijn verricht waarin patella-resurfacing werd vergeleken met patella-retentie toont de hierboven gepresenteerde analyse van de onderzoeksresultaten een diffuus beeld. Interpretatie van de data is daardoor lastig. Op basis van de gepoolde resultaten kan geen aanbeveling gedaan worden voor het al dan niet plaatsen van een patellacomponent."* (...) *"De belangrijkste uitkomstmaat is AKP. Op basis van deze uitkomstmaat is geen goede aanbeveling te doen. Een probleem is dat de definitie van wat AKP niet helder omschreven is."* (...) *"Al met al kan op basis van de huidige literatuur geen goed gefundeerde aanbeveling gegeven worden over of bij een primaire totale knieprothese een patella resurfacing gedaan moet moeten."* Hieruit kan geconcludeerd worden dat de richtlijnmakers vinden dat er nog onvoldoende evidence is.

Een uitgebreide pubmed literatuursearch³ laat verschillende recente reviews zien. Antholz⁴ geeft aan *"Our aim was to assess the current literature and present the evidence for and against patellar resurfacing, as well as to assess factors that may aid in deciding which procedure is more suitable for the specific patient. Ultimately, we believe there is a need for further research to identify the most appropriate candidates for patellar resurfacing."* Deze noodzaak voor verder onderzoek wordt ondersteund door het artikel van Russel RD et al⁵ en Finlay et al.⁶ Ook uit deze onderzoeken blijkt dat de onderzoekers zelf tot de conclusie komen dat er nog onvoldoende evidence is.

De medisch adviseur concludeert dat het gevraagde daarom terecht is afgewezen.

¹ richtlijndatabase.nl/richtlijn/totale_knieprothese/totale_knieprothese_-_korte_beschrijving.html

² Nikolau VS, Chytas D, Babis GC. World J. Orthop. 2014 sep 18 ;5(4) :460-8.

³ Search term: "patella resurfacing total knee arthroplasty" limit: review

⁴ Antholz CR, Cherian JJ, Elmallah RK, Jauregui JJ, Pierce TP, Mont MA. Selective Patellar Resurfacing: A Literature Review. Surg Technol Int. 2015 May;26:355-60.

⁵ Russell RD, Huo MH, Jones RE. Avoiding patellar complications in total knee replacement. Bone Joint J. 2014 Nov;96-B(11 Supple A):84-6.

⁶ Findlay I, Wong F, Smith C, Back D, Davies A, Ajuied A. Non-resurfacing techniques in the management of the patella at total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. Knee. 2016 Mar;23(2):191-7.

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 en het advies van de medisch adviseur, is Zorginstituut Nederland van oordeel dat verzoeker niet in aanmerking komt voor de gevraagde vergoeding.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
16 september 2016

Onze referentie
2016115837

Advies

Hoogachtend,



201503202
Zorginstituut Nederland

21 JUNI 2016

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

0530.2016078324

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

Datum 20 juni 2016
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer

2016057269

Onze referentie

2016078324

Uw referentie

G47 201503282

Uw brief van

4 mei 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 4 mei 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een resurfacing van de patella met een uitgebreide Judet release, uit te voeren te Deurne (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.

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. De medisch adviseur deelt het volgende mee.

Inleiding

Verzoekster heeft een aanvraag ingediend via een orthopedisch chirurg voor een resurfacing van de patella met een uitgebreide Judet release. Verzoekster heeft een status na een totale knieprothese en heeft aanhoudend last van pijn en is rolstoelgebonden.

Verweerder heeft het verzoek afgewezen omdat deze ingreep niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij wordt verwezen naar uptodate.com, de richtlijn totale knie-prothese¹ en een artikel van Nikolau.² Deze auteur geeft aan dat, alhoewel een regelmatig gebruikte techniek, er weinig ondersteuning is voor de effectiviteit (door goed uitgevoerde, goed opgezette klinische studies).

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
20 juni 2016

Onze referentie
2016078324

Beoordeling

De aangevoerde argumenten zijn niet eenduidig. De richtlijn geeft de aanbeveling dat er bij overige indicaties voor een primaire totale knieprothese geen voorkeur kan worden uitgesproken voor het wel of niet plaatsen van een patellacomponent. In de overwegingen wordt dit verder besproken: *"Hoewel er een aantal goede studies zijn verricht waarin patella-resurfacing werd vergeleken met patella-retentie toont de hierboven gepresenteerde analyse van de onderzoeksresultaten een diffuus beeld. Interpretatie van de data is daardoor lastig. Op basis van de gepoolde resultaten kan geen aanbeveling gedaan worden voor het al dan niet plaatsen van een patellacomponent." (..) "De belangrijkste uitkomstmaat is AKP. Op basis van deze uitkomstmaat is geen goede aanbeveling te doen. Een probleem is dat de definitie van wat AKP niet helder omschreven is." (..) "Al met al kan op basis van de huidige literatuur geen goed gefundeerde aanbeveling gegeven worden over of bij een primaire totale knieprothese een patella resurfacing gedaan moet moeten."*

Een uitgebreide pubmed literatuursearch³ laat verschillende recente reviews zien. Antholz⁴ geeft aan *"Our aim was to assess the current literature and present the evidence for and against patellar resurfacing, as well as to assess factors that may aid in deciding which procedure is more suitable for the specific patient. Ultimately, we believe there is a need for further research to identify the most appropriate candidates for patellar resurfacing."* Deze noodzaak voor verder onderzoek wordt ondersteund door het artikel van Russel RD et al⁵ en Finlay et al.⁶

In pubmed worden een aantal artikelen gevonden wanneer er gezocht wordt op "Judet Release Knee". Het betreft hier een chirurgische methode om de bewegingsbeperking op te heffen die reeds langere tijd gebruikt wordt.

Een mogelijke PICOT

P: Patiënten met knieklachten waar een knieprothese (zonder patella resurfacing) is geplaatst
I: Patella-resurfacing
C: Expectatief
O: Pijnklachten (VAS), bewegingsmogelijkheid, complicaties
T: Min 1 jaar.

¹ richtlijndatabase.nl/richtlijn/totale_knieprothese/totale_knieprothese_-_korte_beschrijving.html

² Nikolau VS, Chytas D, Babis GC. World J. Orthop. 2014 sep 18 ;5(4) :460-8.

³ Search term: "patella resurfacing total knee arthroplasty" limit review

⁴ Antholz CR, Cherian JJ, Elmallah RK, Jauregui JJ, Pierce TP, Mont MA. Selective Patellar Resurfacing: A Literature Review. Surg Technol Int. 2015 May;26:355-60.

⁵ Russell RD, Huo MH, Jones RE. Avoiding patellar complications in total knee replacement. Bone Joint J. 2014 Nov;96-B(11 Supple A):84-6.

⁶ Findlay I, Wong F, Smith C, Back D, Davies A, Ajoued A. Non-resurfacing techniques in the management of the patella at total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. Knee. 2016 Mar;23(2):191-7.

De interventie die blijkbaar het knelpunt is, is de patella resurfacing. Op basis van het dossier blijkt niet dat er door verweerder naar gekeken is. In het dossier is geen onderbouwing aangetroffen in de vorm van een systematische review. Als richtlijn voor een dergelijke review gelden de eisen zoals het Zorginstituut deze heeft neergelegd in het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' (geactualiseerde versie januari 2015)⁷. Verweerder dient specifiek deze interventie te beoordelen. De aangegeven PICOT en genoemde richtlijn kan daarvoor een aanzet zijn.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
20 juni 2016

Onze referentie
2016078324

Daarom is een advies niet mogelijk.

Juridische beoordeling

Het geschil

In geschil is de vergoeding van patella resurfacing: voldoet deze behandeling aan de stand van de wetenschap en praktijk?

Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving

In dit geschil zijn de volgende wettelijke bepalingen van belang.

- Artikel 10, onder a Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg inhoudt.
- Artikel 11, derde lid Zorgverzekeringswet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren risico's nader kan worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv).
- Artikel 2.1, eerste lid Bzv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.
- Artikel 2.4 Bzv bepaalt dat geneeskundige zorg zorg omvat zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden.
- Artikel 2.1, tweede lid Bzv bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk.

Zorgverzekering

In de verzekeringsvoorwaarden van de CZ Zorgkeuzepolis is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorg worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk (artikel A.3.2). Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

⁷ [https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/znl-
www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2015/1501-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-
en-praktijk/1501-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-
praktijk/Beoordeling+stand+van+de+wetenschap+en+praktijk.pdf](https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/znl-
www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2015/1501-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-
en-praktijk/1501-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-
praktijk/Beoordeling+stand+van+de+wetenschap+en+praktijk.pdf)

Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

Een behandeling kan slechts worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie indien het voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Zorginstituut Nederland volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).

In de geactualiseerde versie van ons beoordelingskader uit 2007 (zie voetnoot 1) wordt beschreven hoe het Zorginstituut 'anno nu' het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' beoordeelt.

De kern van EBM is dat de beschikbare evidence – die uiteen kan lopen van gerandomiseerd vergelijkend onderzoek tot praktijkervaring – systematisch wordt gezocht en geselecteerd en op gestructureerde wijze wordt gewogen en gebruikt. EBM heeft als uitgangspunt dat wetenschappelijk onderzoek van hoge kwaliteit in de afweging het zwaarste weegt. Het werken volgens de EBM-principes kent een aantal vaste stappen: het zoeken en selecteren van informatie, het beoordelen van de gevonden informatie en het trekken van een conclusie.

Omdat een door verweerder uitgevoerde systematische review zoals hierboven beschreven – en daarmee een onderbouwde conclusie – ontbreekt, kan het Zorginstituut geen oordeel vormen over de vraag of verzoekster al dan niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

Advies

Zorginstituut Nederland raadt u aan om de zorgverzekeraar zijn standpunt nader te laten onderbouwen met inachtneming van het vorenstaande.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
20 juni 2016

Onze referentie
2016078324