



201500171
Zorginstituut Nederland

- 2 JUNI 2016

> 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 2016071230

Datum 1 juni 2016
Betreft Herzien advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2015099672

Onze referentie
2016071230

Uw referentie
201500171

Uw brief van
18 augustus 2015

Geachte mevrouw

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting.

Medische beoordeling

Na kennisneming van het verslag heeft Zorginstituut Nederland het verslag en bijgevoegde stukken voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Verzekerde is een jongen met een oorschelp- en gehoorgang atresie beiderzijds. Ten tijde van de aanvraag was hij bijna twee jaar oud (februari 2014). Verzoeker (moeder van verzekerde) heeft voor verzekerde een aanvraag gedaan voor een oorreconstructie met behulp van de Medpor techniek, uit te voeren in de het Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, Verenigde Staten. Verwachte kosten zijn 26000 euro per oor.

Verzoeker geeft aan dat Medpor verschillende belangrijke voordelen heeft ten opzichte van de in Nederland gebruikelijke techniek. Reconstructie met behulp van Medpor kan op jongere leeftijd (3 jaar i.p.v. 10 jaar). Dit zou dus plaats vinden voordat verzekerde naar school zou gaan en bevorderlijk zijn voor een normale psychologische ontwikkeling. Verder hoeven er twee operatieve ingrepen plaats te vinden i.p.v. zes en kan tegelijkertijd de schroef voor BAHA worden geplaatst. In de VS zijn goede resultaten behaald met deze techniek, terwijl er in Nederland onvoldoende ervaring mee is, aldus verzoeker.

Verweerder heeft de aanvraag afgewezen omdat de Medpor-techniek niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De veiligheid en effectiviteit van de Medpor oorschelpreconstructie is onvoldoende aangetoond. Subsidiair is de behandeling niet doelmatig en onnodig kostbaar. Er zijn goede alternatieven (zoals de ribkraakbeen-techniek) beschikbaar in Nederland volgens verweerder.

Verzoeker heeft verweerder om verdere medisch wetenschappelijke onderbouwing van het standpunt gevraagd zodat een door haar benaderde medisch adviseur hierop kan reageren. Verweerder is daar niet op ingegaan. Verder zou volgens verzoeker de behandeling wel door een aantal andere zorgverzekeraars vergoed worden.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
1 juni 2016

Onze referentie
2016071230

Beoordeling

De medische indicatie voor de oorschelpreconstructie wordt niet ter discussie gesteld. Er is sprake van microtie beiderzijds waarvoor oorschelpreconstructie met BAHA geïndiceerd is.

Verweerder geeft aan dat de medisch adviseur een systematische zoekstrategie naar relevante literatuur heeft verricht en een beoordeling van de methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken. Hieruit zou blijken dat er slechts enkele observationele studies zijn gepubliceerd en geen vergelijkende onderzoeken naar de effectiviteit en doelmatigheid ten opzichte van de standaardoperaties. Hierbij wordt onder meer verwezen naar een document van de Canadese Agency for Drugs and Technologies in Health van juni 2010.¹ In dit document wordt geen conclusie getrokken over de effectiviteit van de Medpor techniek.

Verweerder heeft op 13 juni 2014 aanvullende informatie verstrekt over de beoordeling door de medisch adviseur. Er wordt, zonder duidelijke zoektermen en referentieverwijzingen, verwezen naar een artikel van de website UpToDate² waarin gesteld wordt "*research into customized three-dimensional scaffolds is ongoing*" en twee via TRIP database gevonden artikelen.^{3,4}

De conclusie van de medisch adviseur van verweerder is dat uit het artikel van Constantine (2014) blijkt "dat geen van deze technieken te verkiezen is boven de andere, elk met specifieke aspecten" en uit het ENT UK position paper "de gebruikelijke techniek welke ribkraakbeen gebruikt geeft afdoende resultaten en is veilig. Hieruit kan geconcludeerd worden dat Medpor geen specifieke meerwaarde heeft." Op basis van het dossier komt niet duidelijk naar voren dat er systematisch literatuuronderzoek is gedaan door verweerder.

¹ Surgical Management of Microtia: Clinical and Cost-Effectiveness, and Guidelines CADTH 2010.
https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/j0442_surgical_management_microtia_his-1.pdf

² Waarschijnlijk wordt hier verwezen naar het UpToDate artikel van Isaacson 'Congenital anomalies of the ear'.
<http://www.uptodate.com/contents/congenital-anomalies-of-the-ear>. Bij het citaat wordt overigens verwezen naar een artikel van Reiffel et al uit 2013 Reiffel AJ, Kafka C, Hernandez KA, et al. High-fidelity tissue engineering of patient-specific auricles for reconstruction of pediatric microtia and other auricular deformities. PLoS One 2013; 8:e56506.

³ Constantine KK, Gilmore J, Lee K, Leach J Jr Comparison of microtia reconstruction outcomes using rib cartilage vs porous polyethylene implant. *JAMA Facial Plastic Surgery* [2014, 16(4):240-244]

⁴ https://entuk.org/professionals/position_papers

Het Zorginstituut heeft een systematisch literatuuronderzoek van de Medpor-techniek voor oorreconstructie bij jonge kinderen uitgevoerd.⁵ Uit een eerste onderzoek van de medisch wetenschappelijke literatuur kwamen diverse artikelen naar voren die niet genoemd zijn in het onderzoek van verweerder en wel relevant waren.^{6,7,8} Tegelijkertijd werd de Nederlandse Vereniging van Plastische Chirurgie (NVPC) (wetenschappelijke vereniging) geconsulteerd om meer duidelijkheid te krijgen.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
1 juni 2016

Onze referentie
2016071230

De NVPC heeft aangegeven "dat oorreconstructies bij kinderen alleen in UMCU en Erasmus MC worden uitgevoerd. In UMCU hebben ze een enkele reconstructie met Medpor gedaan. Zij waren betrokken bij het samenstellen van de zorgstandaard dus het zou apart zijn als daar veel van wordt afgeweken. (...) In het NFU traject van centralisatie en erkenning is microtie meegenomen en de zorg daarvoor zou dus beperkt moeten zijn tot de expertise centra." Het Wilhelmina Kinderziekenhuis (WKZ) (UMCU) is benoemd door de NFU als een expertise centra.⁹ Volgens het WKZ wordt 80% van de patiënten (80% van 100/jaar) hier behandeld, waarbij het grootste gedeelte d.m.v. de kraakbeenmethode.

In het WKZ wordt de Medpor-techniek op dit moment in Nederland uitgevoerd. De nieuwe operatieve methode van oorschelpreconstructie door middel van de Medpor-techniek heeft een steile leercurve, maar wordt reeds in meerdere landen toegepast, en werd in Nederland in 2014 langzaam geïntroduceerd. Omdat er geen specifieke DBC is voor deze operatieve ingreep wordt hij op dit moment geplaatst onder de code van de meer gebruikelijke techniek met behulp van ribkraakbeen. Deze DBC is op dit moment niet kostendekkend voor de Medpor-techniek, vanwege de langere operatieduur. Dit wordt deels gecorrigeerd door minder operaties. Een nieuwe DBC zal worden aangevraagd.

De voorkeur van de meeste plastische chirurgen gaat uit naar de kraakbeenmethode, maar beide technieken hebben voor- en nadelen. De gepubliceerde literatuur laat vergelijkbare lange-termijn resultaten zien tussen beide methoden. De balans tussen de voor- en nadelen is een afweging voor de chirurg en (ouders/voogd van) de patiënt. Leeftijd, aantal operaties en mogelijke complicaties zijn verschillende factoren.

In Nederland worden patiënten onder de vijf jaar niet behandeld met behulp van de Medpor-techniek. Dit vanwege de mentale en verstandelijke ontwikkeling van de patiënt bij het begrijpen wat de operatie precies inhoudt.

⁵ De gebruikte zoekopdracht: ("Ear, External"[Mesh] OR auricle[tiab] OR auricles[tiab] OR auricular[tiab] OR ear[tiab] OR ears[tiab] OR microtic[tiab] OR microtia[tiab] OR "Congenital Microtia"[Mesh]) AND (alloplast*[tiab] OR medpor[tiab] OR su-por[tiab] OR polyethyl*[tiab] OR "Medpor"[Supplementary Concept] OR "Polyethylenes"[Mesh]) NOT (animals[mesh] NOT humans[mesh]). Resultaat: 376 artikelen, 132 laatste 10 jaar. Hierbij werden selectiecriteria gebruikt als vergelijkende studies, recente overzichtartikelen en grote groepen patienten.

⁶ Hamzavi S. Porous Polyethylene Implant and Rib Cartilage in Ear Reconstruction: A Comparison. *Facial Plast Surg* 2015; 31: 611-6.

⁷ Reinisch J. Ear Reconstruction in Young Children. *Facial Plast Surg* 2015; 31: 600-3.

⁸ Braun T, Gratza S, Becker S, et al. Auricular reconstruction with porous polyethylene frameworks: outcome and patient benefit in 65 children and adults. *Plast Reconstr Surg* 2010; 126: 1201-12.

⁹ http://www.nfu.nl/img/pdf/Erkende_expertisecentra_zeldzame_aandoeningen_TOTAAL_FINAL_05-06-2015.pdf

Met het oog op de toekomst (3d-printing van protheses) wordt een (maximale) stijging van het aantal patiënten naar 50/jaar verwacht. De overige patiënten blijven een voorkeur houden van de meest gebruikte kraakbeen-methode.

Conclusie

De oorspronkelijke aanvraag in 2014 viel samen met de introductie van de techniek in Nederland. Ondanks dat er mogelijk sprake was van een behandeling die even effectief en veilig was ten opzichte van de gebruikelijke ribkraakbeen-techniek, was er wel sprake van een veel duurdere ingreep. Daarnaast zou de leeftijd van de verzoeker een contra-indicatie zijn om deze ingreep uit te voeren. Systematisch literatuuronderzoek⁵ laat zien dat er op dit moment sprake is van een techniek die vergelijkbaar is met de huidige ribkraakbeen-techniek met betrekking tot effectiviteit, complicaties en lange termijneffecten. Diverse (grote) observationele, niet-vergelijkende studies laten hetzelfde beeld zien. Deze studies zijn echter in 2015 gepubliceerd, na de afwijzing.^{6,7}

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.

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,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
1 juni 2016

Onze referentie
2016071230

201500171

15 SEP. 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

0530.2015112939

Datum 15 september 2015
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2015099672

Onze referentie
2015112939

Uw referentie
201500171

Uw brief van
18 augustus 2015

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 18 augustus 2015 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een oorschelpreconstructie met behulp van de Medpor-techniek, uitgevoerd in Los Angeles (Verenigde Staten). 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.

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

Verzekerde is een jongen met oorschelp- en gehoorgang atresie beiderzijds. Ten tijde van de aanvraag was hij bijna 2 jaar oud (februari 2014). De moeder van verzekerde (verzoeker) heeft voor verzekerde een aanvraag gedaan voor een in Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles (VS) uit te voeren oorschelpreconstructie met behulp van de Medpor techniek. Verwachte kosten van de operatie bedragen 26.000 euro per oor. Verzoeker geeft aan dat Medpor wordt geadviseerd vanaf drie jaar in plaats van tien jaar, zoals bij ribcraft reconstructie, zodat kinderen de operatie hebben ondergaan voor ze naar school gaan. Verder geeft verzoeker aan dat verzekerde bij de gevraagde reconstructie twee operaties hoeft te ondergaan in plaats van zes; ook kan tegelijkertijd de schroef voor de BAHA worden geplaatst.

De behandelend kinderarts geeft bij de aanvraag aan dat met de operatie in Amerika goede resultaten zijn behaald, maar dat er in Nederland nog onvoldoende ervaring mee is.

Verweerder heeft de aanvraag afgewezen omdat de Medpor-techniek niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De veiligheid en effectiviteit van de Medpor oorschelpreconstructie is nog onvoldoende aangetoond. Subsidiair is de behandeling volgens verweerder niet doelmatig en onnodig kostbaar. Er zijn voldoende alternatieven beschikbaar in Nederland.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
15 september 2015

Onze referentie
2015112939

Verzoekster heeft verweerder, nadat deze aanvullende informatie had geleverd, om verdere medisch wetenschappelijke onderbouwing van het standpunt gevraagd, zodat een door haar benaderde medisch adviseur hierop kan reageren. Verweerder is daar niet op ingegaan. Verder zou volgens verzoekster de behandeling wel door een aantal andere zorgverzekeraars vergoed worden. Verzoeker heeft het voornemen geuit de operatieve ingreep in juli 2015 te laten uitvoeren.

Beoordeling

Verweerder geeft aan dat de medisch adviseur een systematische zoekstrategie naar relevante literatuur heeft verricht en een beoordeling van de methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken.

Het blijkt volgens verweerder dat er slechts enkele observationele studies zijn gepubliceerd en geen vergelijkende onderzoeken naar de effectiviteit en doelmatigheid ten opzichte van de standaardoperaties. Hierbij wordt verwezen naar een document van het Canadese Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) van juni 2010.¹ CADTH vond over de klinische effectiviteit van Medpor vier observationele studies en twee studies over nadelige effecten en risico's van autologe microtia reconstructie.² Er werden geen kosteneffectiviteit studies of richtlijnen gevonden. Er wordt in het document geen conclusie getrokken over de effectiviteit van Medpor reconstructie.

Four observational studies were identified regarding the clinical effectiveness of Medpor surgical implants for microtia reconstruction. Two observational studies were identified regarding the harms and risk associated with autologous microtia reconstruction. No reports were identified regarding the cost-effectiveness of Medpor surgical implants for microtia reconstruction, and no guidelines for the management of microtia were identified.

Surgical Management of Microtia: Clinical and Cost-Effectiveness, and Guidelines CADTH 2010

https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/j0442_surgical_management_microtia_htis-1.pdf

¹ Surgical Management of Microtia: Clinical and Cost-Effectiveness, and Guidelines CADTH 2010
https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/j0442_surgical_management_microtia_htis-1.pdf

² Reinisch JF, Lewin S. Ear reconstruction using a porous polyethylene framework and temporoparietal fascia flap. *Facial Plast Surg.* 2009 Aug;25(3):181-9. [PubMed: PM19809950](#)
Yang SL, Zheng JH, Ding Z, Liu QY, Mao GY, Jin YP. Combined fascial flap and expanded skin flap for enveloping Medpor framework in microtia reconstruction. *Aesthetic Plast Surg.* 2009 Jul;33(4):518-22. [PubMed: PM18839238](#)
Zhao Y, Wang Y, Zhuang H, Jiang H, Jiang W, Hu X, et al. Clinical evaluation of three total ear reconstruction methods. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2009 Dec;62(12):1550-4. [PubMed: PM18848514](#)
Jiang H, Pan B, Lin L, Cai Z, Zhuang H. Ten-year experience in microtia reconstruction using tissue expander and autogenous cartilage. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2008 Aug;72(8):1251-9. [PubMed: PM18572254](#)
Uppal RS, Sabbagh W, Chana J, Gault DT. Donor-site morbidity after autologous costal cartilage harvest in ear reconstruction and approaches to reducing donor-site contour deformity. *Plast Reconstr Surg.* 2008 Jun;121(6):1949-55. [PubMed: PM18520880](#)
Cenzi R, Farina A, Zuccarino L, Carinci F. Clinical outcome of 285 Medpor grafts used for craniofacial reconstruction. *J Craniofac Surg.* 2005 Jul;16(4):526-30. [PubMed: PM16077294](#)

Verweerder heeft op 13 juni 2014 aanvullende informatie verstrekt over de beoordeling door de medisch adviseur. Er wordt, zonder duidelijke zoektermen en referentieverwijzingen, verwezen naar een artikel van de website UpToDate³ waarin gesteld wordt "research into customized three-dimensional scaffolds is ongoing" en twee via TRIP database gevonden artikelen:

1. Constantine KK, Gilmore J, Lee K, Leach J Jr Comparison of microtia reconstruction outcomes using rib cartilage vs porous polyethylene implant. *JAMA Facial Plastic Surgery* [2014, 16(4):240-244]
2. Congenital Ear Abnormalities (microtia): Position Paper ENT UK 2010⁴

Conclusie van verweerder is dat uit het artikel van Constantine (2014) blijkt "... dat geen van deze technieken te verkiezen is boven de andere, elk met specifieke aspecten." en uit het ENT UK position paper "... de gebruikelijke techniek welke ribkraakbeen gebruikt geeft afdoende resultaten en is veilig. Hieruit kan geconcludeerd worden dat Medpor geen specifieke meerwaarde heeft."

Conclusie

Op basis van het dossier blijkt niet dat er systematisch literatuuronderzoek is gedaan door verweerder. Het is daarom niet mogelijk te beoordelen op welke grond verweerder tot de conclusie is gekomen dat de interventie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, aldus de medisch adviseur.

Juridische beoordeling

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.

³ Waarschijnlijk wordt hier verwezen naar het UpToDate artikel van Isaacson 'Congenital anomalies of the ear'. <http://www.uptodate.com/contents/congenital-anomalies-of-the-ear>. Bij het citaat wordt overigens verwezen naar een artikel van Reiffel et al uit 2013 Reiffel AJ, Kafka C, Hernandez KA, et al. High-fidelity tissue engineering of patient-specific auricles for reconstruction of pediatric microtia and other auricular deformities. *PLoS One* 2013; 8:e56506.

⁴ https://entuk.org/professionals/position_papers

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
15 september 2015

Onze referentie
2015112939

- 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.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
15 september 2015

Onze referentie
2015112939

Zorgverzekering

In de verzekeringsvoorwaarden van de CZ Zorg-op-maat polis is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorg mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

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' beoordeeld.

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.

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,