

2013.01156



Zorginstituut Nederland

22 OKT. 2014

> 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

0530.2014135214

Datum 21 oktober 2014
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer

2013158341

Onze referentie

2014135214

Uw referentie

G47 201301156

Uw brief van

23 december 2013

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 23 december 2013 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van kosten van PRP-injecties (Platelet Rich Plasma). 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 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. Het advies van het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Relevante wets- en polisbepalingen

Voor de beoordeling van dit geschil zijn de navolgende bepalingen uit de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering van belang.

- * Artikel 4 van de zorgverzekering omschrijft de aanspraak op medisch specialistische zorg.
- * Artikel 2.4 van de zorgverzekering bepaalt dat de aanspraak op zorg of vergoeding daarvan wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk.

Deze bepalingen komen overeen met hetgeen hierover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

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.

Onderwerp geschil

Verzoeker is een (ten tijde van het ongeval) 23 jarige jongeman. Het ongeval heeft plaatsgevonden in Amerika. Op 19 december 2012 is door een Amerikaanse arts vastgesteld dat het gaat om een verzwikte enkel. De behandelend arts heeft hierover het volgende gerapporteerd:

Chief complaint: ankle injury. Comments: patient was playing football with Shoes on soccer field. Patient stated that he was standing and started walking in side direction and twisted left ankle. Patient is able to ambulate with pain 8/10. The current episode started yesterday. The symptoms are aggravated by standing and walking. He has tried immobilization, ice, rest, heat and NSAIDs for the symptoms. The treatment provided mild relief.

Daaropvolgend heeft verzoeker in totaal 4 injecties met PRP ontvangen in december 2012 en januari 2013. Deze behandelingen hebben plaatsgevonden in Amerika en de uiteindelijke kosten voor 4 injecties bedroegen $4 \times \$3700 = \14800 . Vooraf is door verzoeker geen toestemming gevraagd aan de zorgverzekeraar voor vergoeding van deze behandeling.

Verzoeker heeft naderhand een verzoek ingediend tot een vergoeding van bovenstaande behandeling bij verweerder. Verweerder heeft het dossier beoordeeld en besloten het verzoek tot vergoeding af te wijzen, omdat de uitgevoerde behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De medisch adviseur van verweerder heeft een literatuuronderzoek uitgevoerd en baseert zijn beoordeling op twee Nederlandse artikelen en een systematisch literatuuroverzicht:

1. Een artikel in Huisarts en Wetenschap (2011) beschrijft dat injecties met plaatjesrijk plasma niet beter werken dan fysiologisch zout bij een achillespees tendinopathie.¹
2. Een artikel in het Nederlandse tijdschrift Orthopaedie (2011) beschrijft dat het gebruik van plaatjesrijk plasma bij musculoskeletale problemen (zoals aandoeningen aan spieren, gewrichten, pezen, ligamenten en zenuwen) als experimenteel moet worden beschouwd. Ze geven aan dat standaardisatie van de bereidingsmethoden en toedieningswijzen noodzakelijk zijn om verder onderzoek te stimuleren.
3. Een systematisch literatuuroverzicht beschrijft de toepassing van PRP bij patiënten met voet- en enkelpathologie.² De conclusie is dat er geen bewijs is voor het gebruik van PRP voor deze indicaties.

Voldoet de behandeling bij deze indicatie aan de stand van de wetenschap en praktijk?

De behandeling behoort tot zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden.

¹ De Vos et al. Platelet-rich plasma injection for chronic achilles tendinopathy: a randomized controlled trial. JAMA 2010;303:144-9.

² Vannini F, Matteo B, Filardo G et al. Platelet rich plasma for foot and ankle pathologies: a systematic review. Foot and ankle surgery 2014;20:2-9.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
21 oktober 2014

Onze referentie
2014135214

De behandeling kan echter slechts ten laste van de basisverzekering worden gebracht als deze voldoet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Zorginstituut Nederland
Pakket

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

Datum
21 oktober 2014

De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten.

Onze referentie
2014135214

De methode houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gepubliceerde expert-opinies.

Evidence based wil niet zeggen dat voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt.

Bij de beoordeling worden ook zachte eindpunten, zoals bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patienttevredenheid betrokken.

Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence") waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Uiteindelijk neemt het Zorginstituut een standpunt in over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht.

Het Zorginstituut kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoeg wordt genomen met bewijs van een lager niveau.

Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het Zorginstituut dat er sprake is van zorg conform het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het Zorginstituut beoordeelt of een interventie voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het Zorginstituut naar zijn rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. (CVZ² 2007, 254).

Beoordeling

PRP kan zeer breed worden toegepast in de praktijk. Het is geen geneesmiddel, maar geregistreerd als medisch hulpmiddel en heeft een CE-certificaat. PRP kan worden ingezet voor verschillende weke delen letsels, zoals een tenniseleboog, achillespees tendinopathie, patellaire tendinopathie (jumper's knee) of rotator cuff ruptuur, maar ook voor osteoartritis (kraakbeen degeneratie), de behandeling van een diabetes voet, de ziekte van Dupuytren of bijvoorbeeld een huidulcera of ter behandeling van brandwonden.

² De rechtsvoorganger van Zorginstituut Nederland tot 1 april 2014

Expertgroep

Na het verzoek tot beoordeling van de toepassing van PRP en de eerste bevinding dat PRP zeer breed toegepast wordt in de praktijk, heeft het Zorginstituut besloten een expertgroep samen te stellen. Deze groep bestaat uit orthopeden, traumachirurgen en methodologen en heeft een adviserende rol richting het Zorginstituut. Verscheidene vragen worden voorgelegd aan de expertgroep; toepassingsgebieden plaatjesrijk plasma, draagvlak voor het gebruik van plaatjesrijk plasma, afbakenen PICO vraagstelling voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen etc.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
21 oktober 2014

Onze referentie
2014135214

De expertgroep is in juni 2014 bijeen gekomen. Naar aanleiding van dit overleg heeft het Zorginstituut een literatuursearch uitgevoerd om inzichtelijk te maken voor welke toepassingsgebieden PRP kan worden ingezet, aan de hand van beschikbare Randomized Controlled Trials. Dit leverde 37 indicatiegebieden voor PRP op (bijlage 1), waarbij met name RCT's zijn verschenen over PRP bij de tenniselleboog, artrose knie, rotator cuff tear en bij anterior cruciale ligament reconstructie. We hebben deze bevindingen ook voorgelegd aan de fabrikant (BioMet). Beide partijen zijn van mening dat PRP vooralsnog alleen bewezen effectief is bij de behandeling van een chronische tenniselleboog; het Zorginstituut zal hier een apart standpunt over uitbrengen. Bovendien ging het bij verzoeker om een acuut letsel; een verzwikte enkel. Dit is een ligamentair probleem, waarbij PRP überhaupt niet geïndiceerd is. Ook worden injecties met PRP, indien ze al geïndiceerd zijn, slechts eenmalig gegeven.

Literatuuronderzoek

Afgezien van bovenstaande bevindingen heeft het Zorginstituut voor de volledigheid een systematisch literatuuronderzoek uitgevoerd, om met zekerheid te kunnen stellen dat er geen onderzoek is uitgevoerd ten aanzien van de effectiviteit van PRP bij de behandeling van een enkelletsel. Samen met de expertgroep werden de volgende Engelse zoektermen geselecteerd: anterior-inferior tibio fibular ligament, talo-fibular ligament, ankle ligament, ankle sprain. Indicatiegebieden als achillespees tendinopathieën, anterior cruciale ligament en plantaire fasciitis zijn volgens de expertgroep niet aan de orde voor deze casus. Er is tot september 2014 gezocht met de volgende zoektermen:

("Platelet-Rich Plasma"[Mesh] OR ("platelet rich plasma" OR PRP [tiab] OR (platelet*[tiab] AND rich [tiab] AND plasma [tiab])))

Selectiecriteria: anterior-inferior tibio fibular ligament, talo-fibular ligament, ankle ligament, ankle sprain, ankle, foot

Een recente systematische review beschreef de toepassing van plaatjesrijk plasma bij voet -en enkelpathologieën.³ Echter, geïnccludeerde studies gingen met name over achillespees tendinopathieën of plantaire faciitis; andere indicaties dan bij de verzekerde. Aanvullend is zeer recent nog 1 RCT verschenen over de toepassing van PRP bij 'high ankle sprain' (een ligamentaire aandoening) bij top-atleten.⁴

³ Vannini F, Matteo B, Filardo G et al. Platelet rich plasma for foot and ankle pathologies: a systematic review. Foot and ankle surgery 2014;20:2-9.

⁴ Laver L, Carmont MR, McConkey MO, et al. Plasma rich in growth factors (PRGF) as a treatment for high ankle sprain in elite athletes: a randomized control trial. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2014 Jun 18.

Bij 15 atleten met deze aandoening werden 2 injecties PRP in combinatie met oefentherapie vergeleken met oefentherapie. De groep die PRP kreeg toegediend kon sneller zijn/ haar sport weer oppakken en had minder pijn. Echter, het betreft een zeer klein studie die is uitgevoerd bij topsporters met hoge enkelblessures (komt weinig voor) en bovendien waren de sporters niet geblindeerd. Gezien genoemde bezwaren kan deze studie dus niet als bewijs voor het gebruik van PRP bij laterale enkelblessures dienen.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
21 oktober 2014

Onze referentie
2014135214

Richtlijnen

Aanvullend heeft het Zorginstituut de nationale en internationale richtlijnen bekeken.

Er zijn drie nationale richtlijnen:

- NHG-standaard Enkelbandletsel (2012), geïnitieerd door de NHG
- Acut lateraal enkelbandletsel (2011), geïnitieerd door het KNGF
- Richtlijn Acute inversietrauma van de enkel (2010), geïnitieerd door de Vereniging voor Sportgeneeskunde

Geen van de richtlijnen doet uitspraken over de toepassing en effectiviteit van plaatjesrijk plasma bij enkelletsels.

Er zijn vier NICE richtlijnen die iets zeggen over de toepassingen van plaatsjesrijk plasma (gel) bij verschillende indicatiegebieden:

- IPG491: Platelet-rich plasma injections for osteoarthritis of the knee (2014)
- IPG438: Autologous blood injection for tendinopathy (2013)
- IPG437: Autologous blood injection for plantar fasciitis (2013)
- CG119: Diabetic foot problems (2011)

De eerste drie richtlijnen geven aan dat de veiligheid van het gebruik van PRP is gewaarborgd, maar dat er onvoldoende bewijs van goed niveau is om uitspraken te doen over de effectiviteit. Verder wordt aangegeven dat in de beschikbare onderzoeken in de meeste gevallen verkeerde vergelijkingen zijn gedaan tussen interventie (PRP) en controle. In de richtlijn voor behandeling van de diabetes voet wordt het gebruik van PRP gel afgeraden.

Conclusie stand wetenschap en praktijk

Het toepassen van plaatjesrijk plasma ter behandeling van een acut enkelletsel is niet conform de stand van de wetenschap en praktijk en behoort daarom niet tot de basisverzekering.

Juridische beoordeling

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering, is het Zorginstituut van mening dat verzoeker niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

Zorgverzekering

In artikel 2.4 van de zorgverzekering is bepaald dat de inhoud van de zorg wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Gelet op het advies van de medisch adviseur van het Zorginstituut voldoet de door verzoeker ondergane behandeling bij behandeling van acut enkelletsel niet aan het criterium stand

van de wetenschap en praktijk. De behandeling kan daarom niet ten laste van de basisverzekering worden gebracht.

Advies van het Zorginstituut

Het Zorginstituut adviseert u het gevraagde af te wijzen.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
21 oktober 2014

Onze referentie
2014135214