



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 8 september 2020 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 een HyProCure® behandeling.

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 artikel 15 van 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. 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 heeft sinds jeugd pedes planovalgi (platvoeten), waarvoor zij (onder meer) is behandeld door een orthopedisch chirurg in Nederland. Voorafgaand of in plaats van de door de orthopedisch chirurg voorgestelde verdere behandeling, met mogelijkheid van artrodese bij persisteren van de klachten, wil verzoekster de operatieve behandeling extra-osseous talotarsal stabilization (EOTTS) door middel van HyProCure® proberen, waarover zij op het internet heeft gelezen. Deze behandeling is niet in Nederland beschikbaar, maar wel bij een orthopedisch chirurg in Duitsland. Verzoekster heeft bij verweerder een aanvraag ingediend voor deze behandeling. Op 3 januari 2020 heeft verzoekster de aangevraagde HyProCure® behandeling laten uitvoeren.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de HyProCure® behandeling afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het 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 Het criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken,

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv



dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.²

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Het geschil betreft de vergoeding van een operatieve extra-osseous talotarsal stabilization (EOTTS) door middel van HyProCure® bij pes planovalgus (platvoet), beiderzijds, door een orthopedisch chirurg in Duitsland. Deze behandeling is niet in Nederland beschikbaar.

Plegen te bieden

Het betreft een minimaal invasieve operatie aan de voet, die in beginsel door een orthopedisch chirurg kan worden uitgevoerd. Er zijn geen Nederlandse orthopedisch chirurgen die deze behandeling uitvoeren.

Stand van de wetenschap en praktijk

Het Zorginstituut heeft op 6 oktober 2020 een literatuursearch uitgevoerd in PubMed.³ Er zijn zes originele studies gevonden, waarin de toepassing van deze operatie bij mensen wordt beschreven.⁴ Vier van deze artikelen zijn geschreven door ME Graham, die ook de grondlegger is van het bedrijf dat het implantaat aanbiedt. In drie van de artikelen wordt gekeken naar biomechanische en radiologische effecten en één studie betreft een retrospectieve evaluatie van de operatie onder 83 patiënten. Het vijfde artikel is geschreven door andere auteurs en betreft een prospectieve case-serie van 35 patiënten. Het zesde artikel is in het Chinees, maar de Engelstalige summary beschrijft dat het een case-serie van 14 patiënten betreft, die in veel gevallen naast de HyProCure® behandeling ook andere operatieve ingrepen aan dezelfde voet ondergingen.

Er zijn geen studies met controlegroepen (RCT, randomized controlled trial) beschikbaar, hetgeen bij deze indicatie wel noodzakelijk is. Om te voldoen aan stand van wetenschap en praktijk zijn bij een dergelijke veel voorkomende aandoening waarbij de klinische effecten met subjectieve uitkomstmaten (bijv. op

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ met de zoektermen EOTTS, ETTS, extra-osseous talotarsal stabilization of Hyprocure.

⁴ - Philip J Bresnahan, Joel T Chariton, Anuja Vedpathak. Extraosseous talotarsal stabilization using HyProCure®: preliminary clinical outcomes of a prospective case series. J Foot Ankle Surg. Mar-Apr 2013;52(2):195-202. doi:10.1053/j.jfas.2012.11.013.

- Michael E Graham, Nikhil T Jawrani, Avanthi Chikka. Extraosseous talotarsal stabilization using HyProCure® in adults: a 5-year retrospective follow-up. J Foot Ankle Surg Jan-Feb 2012;51(1):23-9. doi: 10.1053/j.jfas.2011.10.011.

- Graham ME, Jawrani NT, Chikka A, Rogers RJ. Surgical treatment of hyperpronation using an extraosseous talotarsal stabilization device: radiographic outcomes in 70 adult patients. J Foot Ankle Surg. 2012 Sep-Oct;51(5):548-55. doi:10.1053/j.jfas.2012.05.027.

- Graham ME, Jawrani NT, Goel VK. The effect of HyProCure® sinus tarsi stent on tarsal tunnel compartment pressures in hyperpronating feet. J Foot Ankle Surg. 2011 Jan-Feb;50(1):44-9. doi: 10.1053/j.jfas.2010.10.002.

- Graham ME, Jawrani NT, Goel VK. Effect of extra-osseous talotarsal stabilization on posterior tibial tendon strain in hyperpronating feet. J Foot Ankle Surg. 2011 Nov-Dec;50(6):676-81. doi: 10.1053/j.jfas.2011.06.015.

- Pin Feng, Jia Li, Xiangyu Ouyang, Feng Gao, Hui Zhang. Shortterm effectiveness of Hyprocure Subtalar stabilization in treatment of adolescent flexible flatfoot. Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi 2016 Aug 8;30(8):975-979. doi: 10.7507/1002-1892.20160198.



gebied van pijn en beperkingen in functioneren) moeten worden vastgesteld, RCT's noodzakelijk om verschillen ten opzichte van usual care of andere interventies aan te tonen en ook de veiligheid onder grotere aantallen patiënten aan te tonen. De case-series laten wel verbetering op enkele uitkomstmaten zien bij een redelijk percentages patiënten, maar een verschil met het natuurlijk verloop of met andere interventies kan niet worden vastgesteld. Daarom voldoet de behandeling in geschil niet aan de stand van wetenschap en praktijk.

Conclusie

Een operatieve extra-osseous talotarsal stabilization (EOTTS) door middel van HyProCure® bij pes planovalgus (platvoet) voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en komt daarom niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

De gevraagde behandeling komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.