



Zorginstituut Nederland

202100510

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw mr.
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2021030646

Datum 9 augustus 2021
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 van de

Zaaknummer
2021020438

Onze referentie
2021030646

Uw referentie
202100510

Uw brieven van
26 mei en 30 juli 2021

Geachte mevrouw

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting ontvangen.

Uit het verslag komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

Naar aanleiding van de stellingen die verzoeker heeft aangedragen tijdens de hoorzitting merkt het Zorginstituut het volgende op. Verzoeker geeft aan dat het onderzoek dat door hem is toegevoegd aan het dossier (Van der Straeten et al., 2020) wel van toepassing is op verzoeker aangezien het volgens hem gaat om 'het hebben van een goede botstructuur en dat kan ook voor hem gelden'.¹ Zorg die een (in de regelgeving genoemde) beroepsgroep 'pleegt te bieden' en voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk komt voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering. Vervolgens dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.² Het is niet zo dat een verzekerde recht heeft op een prestatie omdat de verzekerde meent redelijkerwijs te zijn aangewezen op die prestatie. De beoordeling van de criteria 'plegen te bieden' en 'de stand van wetenschap en praktijk' is een algemene beoordeling waarin individuele omstandigheden geen rol spelen. Het Zorginstituut kan zich voorstellen dat dit teleurstellend is voor verzoeker nu hij verklaart dat de behandeling hem heeft geholpen. Het is echter niet mogelijk op individuele basis de omvang van het verzekerde pakket te bepalen.

¹ Van Der Straeten C. Hip resurfacing arthroplasty in young patients: international high-volume centres' report on the outcome of 11,382 metal-on-metal hip resurfacing arthroplasties in patients <50 years at surgery. *Hip Int.* 2020 Sep 9;1120700020957354. doi: 10.1177/1120700020957354. Epub ahead of print. PMID: 32905713.

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

Verder heeft verzoeker tijdens de hoorzitting aangevoerd dat het onderzoek van Steenbergen et al. niet relevant is omdat de studie is gebaseerd op gegevens tot 2012.³ Volgens verzoeker zijn dit oude gegevens. Het onderzoek betreft nieuwe analyses over data tot en met 2012. Dit is logisch aangezien er na 2012 (bijna) geen MoM-protheses meer worden geplaatst. Er is derhalve geen nieuwere data beschikbaar. Het resultaat van de nieuwe analyse ondersteunt het standpunt van het Zorginstituut.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
9 augustus 2021

Onze referentie
2021030646

³ LN van Steenbergen, GAW Denissen, BW Schreurs et al. Dutch advice not to use large head metal-on-metal hip arthroplasties justifiable – results from the Dutch Arthroplasty Register. NTV0 maart 2020.



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 26 mei 2021 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van Metal on metal resurfacing hip arthroplasty.

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 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 verzoeker 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 verzoeker op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. 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 verzoeker

Verzoeker is een 60-jarige man die op 9 september 2020 (op dan 59-jarige leeftijd) een operatie aan de linkerheup heeft ondergaan in het Jan Palfijn Ziekenhuis in Gent, België. Uit de stukken van de zorgverzekeraar blijkt dat het een Resurfacing Hip Arthroplasty (RHA) betreft waarbij een metal-on-metal (MoM) heupprothese is geplaatst.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van deze 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 Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer huisartsen en 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, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.² Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (de medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt. Het gaat derhalve om de

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv



vraag of in het individuele geval de verlangde zorg het aangewezen middel is om in het gezondheidstekort van de verzekerde te voorzien.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Plegen te bieden

Zorg die 'pleegt te worden geboden' betreft – kort gesteld - zorg die de beroepsgroep van de in de regelgeving genoemde zorgverlener rekent tot het aanvaarde arsenaal van zorg en die geleverd wordt op een wijze die de betreffende beroepsgroep als professioneel juist beschouwt. In de regel kan aan de hand van de richtlijnen en de standaarden van de beroepsgroep worden vastgesteld of sprake is van zorg die de beroepsgroep 'pleegt te bieden'.

Het plaatsen van een heupprothese is zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden. Inmiddels wordt een MoM prothese echter bijna niet meer gebruikt in Nederland. De NOV-richtlijn 'Totale heupprothese (THP)' van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) is in 2019 herzien. Hierin wordt het eerdere advies van de NOV t.a.v. de toepassing van MoM heupprothesen (zie onder het kopje Stand van de wetenschap en praktijk) gevolgd: in de module 'Operatietechnische aspecten bij THP', in de submodule 'Type lagering' wordt aangegeven dat er een sterk advies is tegen het gebruik van MoM heupprothesen. Daarom worden in de richtlijn geen studies geïncludeerd die gaan over MoM prothesen.³ Sinds het uitbrengen van het advies in 2012 worden de MoM RHA en THA (total hip arthroplasty) nagenoeg niet meer toegepast in Nederland.⁴

Omdat RHA met een MoM prothese mogelijk nog wel in het buitenland wordt toegepast, kan niet geconcludeerd worden dat geen sprake is van zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden.

Stand van de wetenschap en praktijk

Om onderdeel te zijn van het pakket van de Zvw moet de zorg voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk', d.w.z. als effectief kunnen worden beschouwd.

NOV-adviezen en richtlijnen

Op basis van nationaal en internationaal gepubliceerde ervaringen heeft de NOV haar leden in 2012 geadviseerd om per direct geen MoM prothesen met grote koppen (groter dan 36 mm) en geen MoM resurfacingprothesen meer te plaatsen. Naar het advies van de NOV mocht plaatsing van deze MoM prothesen alleen nog gebeuren in het kader van een medisch wetenschappelijk onderzoek. Dit advies is door het Zorginstituut overgenomen en betekende hiermee een verandering in het eerdere standpunt van het Zorginstituut uit 2007.⁵

In 2015 is het advies van de NOV geüpdatet, waarbij nog steeds werd

³ NOV. Richtlijn Totale heupprothese (THP). 12-02-2019. Beschikbaar via: https://richtlijnen database.nl/richtlijn/totale_heupprothese_thp/startpagina_-_totale_heup_prothese_thp.html?query=resurfacing#preface

⁴ LN van Steenberghe, GAW Denissen, BW Schreurs et al. Dutch advice not to use large head metal-on-metal hip arthroplasties justifiable – results from the Dutch Arthroplasty Register. NTV0 maart 2020.

⁵ Zorginstituut Nederland (destijds CVZ). Metal on metal resurfacing arthroplastiek (MoM-heupprothese). 23 juli 2007, aangepast op 27 januari 2012. Beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2007/07/23/metal-on-metal-heup-resurfacing-arthroplastiek-mom-heupprothese>



geadviseerd dat uit het oogpunt van patiëntveiligheid de toepassing van alle MoM heupprothesen met grote koppen (groter dan 36 mm), inclusief de resurfacingprothesen, opgeschort diende te blijven, totdat duidelijk zou worden aangetoond dat het gebruik van deze prothesen (in een bepaalde patiëntengroep) veilig is en op lange termijn de werkzaamheid onomstotelijk is aangetoond. Er bleef uitsluitend ruimte bestaan voor de toepassing van genoemde MoM prothesen binnen de setting van een wetenschappelijk onderzoek.⁶

Volgens de website van de NOV is dit advies nog steeds van kracht.⁷ Tevens is de juistheid van dit besluit volgens de NOV recent bevestigd door een in maart 2020 verschenen onderzoek.⁸

Standpunten Zorginstituut en eerdere adviezen in geschillen

Het Zorginstituut (voorheen CVZ) adviseerde in januari 2012 zorgverzekeraars bij verzekeringsbeslissingen in lijn met het advies van de NOV uit 2012 te handelen. Dit betekende een wijziging van het eerdere standpunt van het Zorginstituut uit 2007.⁹

Sindsdien zijn er in 2013, 2014 en 2016 nog drie geschillen geweest over de MoM resurfacing hip arthroplasty.¹⁰ In die geschillen heeft het Zorginstituut aangegeven dat de heupoperatie (HRA-behandeling) als zodanig nog steeds behoort tot het verzekerde pakket, maar dat de MoM prothese geen zorg is, die voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk.

In het laatste geschil (2016) gaat het Zorginstituut ook in op verschillende merken heupprothesen. Opgemerkt wordt dat er verschillende merken MoM prothesen zijn. Voor de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk wordt hier geen onderscheid in gemaakt, ook niet door de NOV.

Toegestuurde literatuur

Verzoeker heeft een aantal wetenschappelijke artikelen toegevoegd aan het dossier. De SKGZ heeft het Zorginstituut gevraagd om te reageren op deze artikelen.

Het eerste onderzoek dat door verzoeker is meegestuurd (Van der Straeten et al., 2020)¹¹, is een studie gebaseerd op data uit een internationaal HRA-register, waarin data van 'high-volume' chirurgen uit 13 landen is opgenomen. Het betreft patiënten die een HRA-ingreep hebben ondergaan, waarbij diverse typen MoM prothesen werden geplaatst en waarbij de patiënten op het moment van de ingreep jonger dan 50 jaar waren. Hiermee is de geïncludeerde patiëntpopulatie

⁶ Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV). Advies Metaal-op-Metaal Heupprothesen per 1 augustus 2015. Beschikbaar via: <https://www.orthopeden.org/downloads/80/advies-mom-per-01-08-2015.pdf>

⁷ <https://www.orthopeden.org/kwaliteit/kwaliteitsbeleid/mom-heupprothese>

⁸ LN van Steenberg, GAW Denissen, BW Schreurs et al. Dutch advice not to use large head metal-on-metal hip arthroplasties justifiable – results from the Dutch Arthroplasty Register. NTVO maart 2020.

⁹ Zorginstituut Nederland (destijds CVZ). Metal on metal resurfacing arthroplastiek (MoM-heupprothese). 23 juli 2007, aangepast op 27 januari 2012. Beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2007/07/23/metal-on-metal-heup-resurfacing-arthroplastiek-mom-heupprothese>

¹⁰ Zaaknummers 2013093243, 2014161228 en 2016080507.

¹¹ Van Der Straeten C. Hip resurfacing arthroplasty in young patients: international high-volume centres' report on the outcome of 11,382 metal-on-metal hip resurfacing arthroplasties in patients <50 years at surgery. Hip Int. 2020 Sep 9;1120700020957354. doi: 10.1177/1120700020957354. Epub ahead of print. PMID: 32905713.



niet van toepassing op de situatie van verzoeker. Verzoeker was immers 59 jaar op het moment van de ingreep.

Het tweede onderzoek (Pritchett et al., 2020)¹² is een kwantitatieve en kwalitatieve studie naar de ervaringen van patiënten die aan de ene heup een totale heupprothese kregen, en aan de andere heup een hip resurfacingprothese, waarbij geen MoM prothese maar een polyethyleen prothese is gebruikt. Zoals de auteur zelf ook in een ander artikel beschrijft, zijn dit verschillende prothesen.¹³ Hiermee is de in deze studie onderzochte ingreep dus niet van toepassing op de situatie van verzoeker, bij wie immers een MoM prothese is geplaatst.

Het derde onderzoek (Van Steenbergen et al., 2020)¹⁴ is een studie gebaseerd op data uit de Nederlandse registratie voor heupprothesen. Hierin is gekeken naar patiënten met een large head MoM RHA, large head MoM total hip arthroplasty (THA), small head MoM THA en conventionele non-MoM THA. Uit de studie blijkt dat large head MoM THA en RHA slechter presteren dan conventionele non-MoM THA in de Nederlandse populatie. In hun conclusie onderschrijven de onderzoekers dan ook het advies van de NOV om MoM prothesen niet meer toe te passen. De MoM THA en RHA worden in Nederland nagenoeg niet meer toegepast sinds het advies. Het artikel benoemt dat er mogelijk een selecte groep patiënten is, met name jonge actieve mannen, die baat zouden kunnen hebben bij MoM RHA, maar benoemt dat verder onderzoek hiernaar nodig is. Dit is geen reden om van het Nederlandse advies af te wijken.

Conclusie

RHA waarbij een MoM heupprothese wordt geplaatst voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoeker kan derhalve geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

Een Resurfacing Hip Arthroplasty (RHA) waarbij een metal-on-metal (MoM) heupprothese wordt geplaatst maakt geen onderdeel uit van het basispakket.

¹² Pritchett JW. Hip Replacement or Hip Resurfacing with a Highly Cross-Linked Polyethylene Acetabular Bearing: A Qualitative and Quantitative Preference Study. JB JS Open Access. 2020 May 11;5(2):e0004.

¹³ JW Pritchett. Polyethylene for hip resurfacing – worth a second look. AOJ. 2020 April; 5.

¹⁴ LN van Steenbergen, GAW Denissen, BW Schreurs et al. Dutch advice not to use large head metal-on-metal hip arthroplasties justifiable – results from the Dutch Arthroplasty Register. NTvO maart 2020.