

23 DEC 2013



College voor Zorgverzekeringen

> 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

**College voor
zorgverzekeringen**
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.cvz.nl
info@cvz.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530.2013156263

Datum 20 december 2013
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2013087323

Onze referentie
2013156263

Uw referentie
a G47 2012.03138/11/G

Uw brief van
22 juli 2013

Bijlage
1

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 22 juli 2013 aan het College voor zorgverzekeringen advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een heupoperatie, uitgevoerd in het Verenigd Koninkrijk. Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het College 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 College 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. Het advies van het College 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 het College dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd. De medisch adviseur merkt het volgende op.

Situatie verzoekster

Verzoekster heeft vergoeding gevraagd voor een heupoperatie in Londen (Verenigd Koninkrijk) vanwege pijnklachten in heup en lies. Haar behandelend orthopeed in Nederland stelde als diagnose femoro acetabular impingement (FAI) van de rechterheup. Verzoekster werd verwezen voor een arthroscopische ingreep, maar omdat een afspraak bij een Nederlands ziekenhuis niet lukte heeft zij een aanvraag ingediend voor vergoeding van de ingreep in Londen (London Hip Arthroscopy Centre). In Londen is vastgesteld dat sprake was van een gemengd type FAI (cam, pincer en labrum beschadiging) en dat verzoekster een kandidaat

was voor arthroscopische decompressie van Cam en Pincer plus labrum reparatie van de rechter heup. De operatie is op 19 maart 2012 uitgevoerd.

**College voor
zorgverzekeringen
Pakket**

Verzoekster stelt dat het CVZ standpunt waarop de zorgverzekeraar zijn afwijzing op baseert niet meer actueel is. Hierbij wijst zij op standpunten van buitenlandse verzekeraars en NICE die de chirurgie voor FAI ondervooraarden vergoeden.

Datum
20 december 2013

Ook wijst zij ter ondersteuning op twee artikelen:

Onze referentie
2013156263

- Schilders E, Dimitrakopoulou A, Bismil Q, Marchant P, Cooke C. Arthroscopic treatment of labral tears in femoroacetabular impingement: a comparative study of refixation and resection with a minimum two-year follow-up. *J Bone Joint Surg Br.* 2011 Aug;93(8):1027-32.¹

- Larson CM, Giveans MR, Stone RM. Arthroscopic debridement versus refixation of the acetabular labrum associated with femoroacetabular impingement: mean 3.5-year follow-up. *Am J Sports Med.* 2012 May;40(5):1015-21.²

¹ Abstract

Labral tears are commonly associated with femoroacetabular impingement. We reviewed 151 patients (156 hips) with femoroacetabular impingement and labral tears who had been treated arthroscopically. These were subdivided into those who had undergone a labral repair (group 1) and those who had undergone resection of the labrum (group 2). In order to ensure the groups were suitably matched for comparison of treatment effects, patients with advanced degenerative changes (Tonnis grade > 2, lateral sourcil height < 2 mm and Outerbridge grade 4 changes in the weight-bearing area of the femoral head) were excluded, leaving 96 patients (101 hips) in the study. At a mean follow-up of 2.44 years (2 to 4), the mean modified Harris hip score in the labral repair group (group 1, 69 hips) improved from 60.2 (24 to 85) pre-operatively to 93.6 (55 to 100), and in the labral resection group (group 2, 32 hips) from 62.8 (29 to 96) pre-operatively to 88.8 (35 to 100). The mean modified Harris hip score in the labral repair group was 7.3 points greater than in the resection group ($p = 0.036$, 95% confidence interval 0.51 to 14.09). Labral detachments were found more frequently in the labral repair group and labral flap tears in the resection group. No patient in our study group required a subsequent hip replacement during the period of follow-up. This study shows that patients without advanced degenerative changes in the hip can achieve significant improvement in their symptoms after arthroscopic treatment of femoroacetabular impingement. Where appropriate, labral repair provides a superior result to labral resection.

² Abstract

BACKGROUND: The acetabular labrum provides a sealing function and a degree of hip joint stability. Limited, short-term follow-up studies suggest that labral refixation/preservation leads to superior outcomes compared with labral debridement/excision.

PURPOSE: To compare the results of labral refixation versus focal labral excision/debridement in a cohort of patients who underwent arthroscopic correction of femoroacetabular impingement (FAI).

STUDY DESIGN: Cohort study; Level of evidence, 3.

METHODS: We reported on patients who underwent labral debridement/focal labral excision during a period before the development of labral repair techniques. Patients with labral tears thought to be repairable with our current arthroscopic technique were compared with a cohort of patients who underwent labral refixation. To better match the 2 groups, only patients with labral pincer- or combined-type FAI were included. In the first 44 hips, the labrum was focally excised/debrided (group 1); in the next 50 hips, the labrum was refixed (group 2). Outcomes were measured with the modified Harris Hip Score (HHS), Short Form 12 (SF-12), and a visual analog scale (VAS) for pain preoperatively and postoperatively. Preoperative and postoperative radiographs were obtained to evaluate bony resection.

RESULTS: The mean age was 32 years in group 1 and 28 years in group 2 with a mean follow-up of 42 months (range, 24-72 months). Preoperative mean subjective outcome scores were not significantly different between groups. At a mean 3.5 years' follow-up, subjective outcomes were significantly improved ($P < .01$) for both groups compared with preoperative scores. The HHS ($P = .001$), SF-12 ($P = .041$), and VAS pain scores ($P = .004$) were all significantly better for the refixation group compared with the debridement group at the most recent follow-up. At a mean 3.5 years' follow-up, good to excellent results were noted in 68% of the focal excision/debridement group and 92% of the refixation group ($P = .004$).

Afwijzing verweerder

Verweerder heeft het verzoek tot vergoeding van de operatie afgewezen, omdat de uitgevoerde chirurgische behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verweerder baseert zich op het CVZ standpunt van 25 februari 2010 en een door de medisch adviseur van verweerder uitgevoerde nieuwe dossierstudie (mei 2012 en begin 2013). Er zijn door de medisch adviseur van verweerder geen recente RCT's gevonden of andere studies die een arthroscopische operatie vergeleken met een controlegroep die geen operatie heeft ondergaan. De algemene strekking van reviews is dat meer onderzoek nodig is naar de juiste plaats van de behandeling, indicatiestelling, etc.. Dat Amerikaanse verzekeraars van standpunt zijn veranderd betekent niet automatisch verandering in de vergoeding in het Nederlandse zorgstelsel. Volgens het CVZ standpunt moeten eerst gecontroleerde studies plaats vinden.

**College voor
zorgverzekeringen
Pakket**

Datum
20 december 2013

Onze referentie
2013156263

CVZ standpunt 2010

In het advies van februari 2010 (zaak 29121525) heeft chirurgische behandeling van FAI beoordeeld.³ De vraagstelling hierbij was:

1. Wat is de waarde van chirurgische behandeling van FAI ten opzichte van conservatieve behandeling als het gaat om pijn en functie? en
2. Wat is de waarde van chirurgische behandeling van FAI ten opzichte van conservatieve behandeling als het gaat om de ontwikkeling van coxartrose?

Het CVZ vond in een literatuursearch in november 2009 geen prospectieve vergelijkende studies. Uit de gevonden systematische review en case series uit 2009 kan de effectiviteit van chirurgische behandeling van FAI ten opzichte van optimaal conservatieve behandeling, voor wat betreft pijn en functie noch voor de prognose van het verloop van arthrose, niet worden bepaald. Het standpunt van het CVZ was dat femoroacetabulaire chirurgie ter behandeling van het femoroacetabulaire impingement syndroom geen zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Update

In het voorliggende geschil is door het CVZ gekeken of er een herbeoordeling nodig is van het standpunt uit 2010. Hiervoor is in augustus 2013 een update van de literatuursearch gedaan waar is gezocht naar relevante publicaties na november 2009.

De resultaten van deze herbeoordeling zijn opgenomen in de achtergrondrapportage die bij dit geschil is gevoegd. Hieronder treft u de bespreking van deze herbeoordeling aan.

Bespreking herbeoordeling

Er zijn in de periode na het standpunt van het CVZ (2010) geen vergelijkende

CONCLUSION: Although other factors may have influenced these results, labral refixation compared with an earlier cohort of focal labral excision/debridement resulted in better HHS, SF-12, and VAS pain outcomes and a greater percentage of good to excellent results at a mean 3.5-year follow-up.

³ Health Care Insurance Board / College voor zorgverzekeringen (CVZ). Femoro-acetabulaire chirurgie ter behandeling van FAI voldoet niet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk [Femoroacetabular surgery for the treatment of femoroacetabular impingement does not meet the scientific criteria for practice]. Diemen, The Netherlands: CVZ; February 25, 2010

onderzoeken gepubliceerd die chirurgische behandelingen van FAI vergelijken met optimale conservatieve behandeling. Ook Harris (2013a) concludeert in een systematische review dat er erg weinig literatuur is gepubliceerd over de niet-operatieve behandeling van FAI en dat er (juni 2013) geen onderzoeken zijn geweest die non-operatieve en operatieve behandeling vergelijken.

Ayeni (2013b)⁴ deed een systematische review om de trends in FAI literatuur te bepalen met nadruk op de kwaliteit van de publicaties. Conclusie op basis van 290 studies was dat tussen 2005 en 2010 het aantal publicaties sterk gestegen is maar dat er een gebrek blijft aan studies van hoge kwaliteit. De meerderheid (248 artikelen) betrof level 4 en 5 studies (case series en expert opinion) terwijl er geen level 1 studies (RCT's van goede kwaliteit) werden gevonden.

Haviv (2011) verklaart het gebrek aan studies van hoge kwaliteit onder meer aan het feit dat symptomatische FAI niet veel voorkomt. Daardoor is het uitvoeren van grote RCT's moeilijker. En omdat symptomatische FAI een mechanische verstoring is die chirurgische correctie nodig maakt is het niet ethisch een vergelijkend onderzoek uit te voeren van daadwerkelijke interventies vs. placebo. Maar Palmer (2013)⁵ onderzocht de haalbaarheid van het uitvoeren van een RCT bij FAI. Conclusie is dat een RCT die operatieve en niet-operatieve behandeling van FAI vergelijkt haalbaar is en moet worden beschouwd als een onderzoeksprioriteit. Patienten zonder levensbedreigende aandoening lijken bereid te zijn een behandeling gedurende 6 maanden te onderzoeken zonder verbetering van hun symptomen.

Op basis waarvan enkele instanties een positief oordeel hebben over de effectiviteit van chirurgische behandelingen van FAI is niet zonder meer duidelijk. Er zijn weliswaar veel niet vergelijkende onderzoeken gepubliceerd die op korte en middellange termijn positieve resultaten laten zien wat betreft de symptomen van FAI (pijn, functie) van de chirurgische behandeling maar deze zijn van beperkte kwaliteit. Er zijn ook meerdere instanties die aangeven dat de mogelijkheid om conclusies te trekken over arthroscopische chirurgie bij FAI vergeleken met conventionele behandeling beperkt is. Uit de bestudeerde reviews blijkt niet anders. Er is onvoldoende evidence van goede kwaliteit om de effectiviteit van chirurgische behandeling van FAI te beoordelen.

Juridische beoordeling

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

Zorgverzekering

In artikel B.4.2 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is bepaald dat aanspraak bestaat op medisch specialistische zorg met opname. Artikel A.3.2. van de zorgverzekering bepaalt dat de inhoud en omvang van de zorg wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

⁴ Ayeni OR, Chan K, Al-Asiri J, Chien T, Sprague S, Liew S, Bhandari M. Sources and quality of literature addressing femoroacetabular impingement. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2013 Feb;21(2):415-9.

⁵ Palmer AJ, Thomas GE, Pollard TC, et al. The feasibility of performing a randomised controlled trial for femoroacetabular impingement surgery. *Bone Joint Res* 2013;2(2):33-40

**College voor
zorgverzekeringen**
Pakket

Datum
20 december 2013

Onze referentie
2013156263

Aanspraak verzoekster

Alle verzekerde prestaties zoals opgenomen in de zorgverzekering moeten voldoen aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Uit de door het CVZ uitgevoerde herbeoordeling van het standpunt uit 2010 blijkt dat er onvoldoende evidence is van goede kwaliteit om de effectiviteit van chirurgische behandeling van FAI te beoordelen. Het CVZ ziet geen reden zijn standpunt uit 2010 te wijzigen. De door verzoekster ondergane operatie voldoet niet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

**College voor
zorgverzekeringen**
Pakket

Datum
20 december 2013

Onze referentie
2013156263

Jurisprudentie

Verzoekster verwijst naar een uitspraak van het Gerechtshof Amsterdam van 28 februari 2012 (gepubliceerd op 5 maart 2012 (LJN BV7524.200.079.908) waarin is gesteld dat standpunten van het CVZ niet beslissend zijn in geschillen tussen een verzekerde en een ziektekostenverzekeraar.

Het CVZ merkt hierover het volgende op. De adviezen van het CVZ zijn niet bindend. Beslissingen over de inhoud van de verzekerde prestaties worden genomen door de zorgverzekeraars in het kader van de uitvoering van privaatrechtelijke verzekeringen. Het zijn de afzonderlijke zorgverzekeraars die de zorgverzekering uitvoeren. Weliswaar is te verwachten dat de zorgverzekeraars zich bij de uitvoering van de zorgverzekering aan rapporten van het CVZ zullen conformeren, maar het is hun eigen verantwoordelijkheid om dat wel of niet te doen.

Advies van het College

Het College adviseert u het gevraagde af te wijzen, omdat de gevraagde behandeling niet voldoet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk en daarom niet vergoed kan worden uit de basisverzekering.

Hoogachtend,

