



Zorginstituut Nederland

201901006

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

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**

I

2020038196

Datum 3 september 2020  
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2020002119

**Onze referentie**  
2020038196

**Uw referentie**  
201901006

**Uw brief van**  
14 januari 2020

Geachte heer

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

Uit het verslag en de aanvullende stukken 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.

U heeft het Zorginstituut gevraagd te reageren op onderstaande punten. Ten eerste merkt het Zorginstituut op dat belangrijk is om te constateren dat de uitgevoerde operatie een combinatie betreft van een craniocervicale stabilisatie en een stabilisatie van de gehele cervicale wervelkolom. Dat betekent dat alleen de literatuur die op een dergelijke operatie betrekking heeft in beschouwing wordt genomen. Het advies heeft derhalve geen betrekking op een craniocervicale stabilisatie alleen, aangezien deze operatie niet in geding is.

- Verzoekster stelt dat bij haar sprake is van een zeldzame aandoening en dat dit verklaart waarom er relatief weinig 'evidence' aanwezig is. Kunt u deze redenatie volgen? Zo ja, kan dan op grond van 'evidence' van minder waarde worden geconcludeerd dat de ingreep voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk?

Bij zeldzame aandoeningen is regelmatig relatief weinig onderzoek beschikbaar en heeft het beschikbare onderzoek vaak betrekking op relatief kleine aantallen patiënten. Het onderzoek kan in deze omstandigheden nog steeds van goede kwaliteit zijn als aan andere methodologische voorwaarden wel in voldoende mate kan worden voldaan. Bij de beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk gaan we uit van passend onderzoek voor de vraagstelling die voorligt. Het is niet

mogelijk om een uitspraak te doen over de relatieve waarde van de 'evidence' bij verschillende indicatie-interventie-combinaties.

- De gemachtigde van verzoekster heeft met dezelfde zoektermen die het Zorginstituut heeft gehanteerd, gezocht in Medline. Hij heeft daar meer wetenschappelijke artikelen gevonden dan waar het Zorginstituut naar verwijst. Bent u bekend met deze artikelen en werpen die een ander licht op deze kwestie?

De gemachtigde van verzoekster heeft geen artikelen bijgevoegd. Het Zorginstituut heeft met de genoemde zoekcriteria gezocht naar literatuur over de combinatie van een craniocervicale stabilisatie en een stabilisatie van de gehele cervicale wervelkolom bij patiënten met craniocervicale instabiliteit ten gevolge van de ziekte van Ehlers-Danlos. Hierover heeft het Zorginstituut geen wetenschappelijke artikelen aangetroffen. De artikelen waar u op doelt hebben wellicht betrekking op alleen craniocervicale stabilisatie, en zijn in dat geval niet van toepassing op de aangevraagde behandeling.

- De commissie vraagt zich af of de situatie in een breder perspectief is beoordeeld, waarbij als uitgangspunt geldt dat de ingreep internationaal gezien moet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. In het voorlopig advies lijkt namelijk met name de focus te zijn gelegd op de (medische) mogelijkheden in Nederland.

Het Zorginstituut betreft bij het beoordelen van de effectiviteit van de behandeling internationale literatuur. Ook wetenschappelijk onderzoek van voldoende kwaliteit dat in het buitenland is verricht draagt derhalve bij aan de beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk. Bij de beoordeling van het wettelijk criterium 'plegen te bieden' bekijkt het Zorginstituut of de behandeling ook in Nederland wordt uitgevoerd.

Bij de beoordeling in dit geschil heeft het Zorginstituut niet de focus gelegd op de medische mogelijkheden in Nederland, aangezien de uitgevoerde operatie technisch gezien ook prima in Nederland zou kunnen worden uitgevoerd. De geraadpleegde expert, verbonden aan de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (prof. dr. W.C. Peul), geeft aan dat de aangevraagde behandeling in Nederland niet wordt uitgevoerd, omdat bij craniocervicale instabiliteit, die op basis van goede criteria is vastgesteld, het vastzetten van de gehele cervicale wervelkolom niet nodig is, een veel zwaardere ingreep met hoger complicatierisico vereist en leidt tot een te grote beperking van de functionaliteit van de wervelkolom.

- De commissie leidt uit het voorlopig advies af dat het Zorginstituut een medisch expert (prof. dr. W.C. Peul) heeft benaderd. Hij heeft aan het Zorginstituut verklaard dat de onderhavige ingreep niet in Nederland wordt uitgevoerd en dat deze niet nodig is bij een juiste indicatiestelling. Deze verklaring lijkt niet geheel overeen te komen met de informatie die in patiëntenbrief is opgenomen van 19 juni 2020, terwijl ook deze van hem afkomstig is. In deze brief staat namelijk dat patiënten in geval van bedreigende craniocervicale of atlanto-axiale instabiliteit kunnen worden opgeroepen voor beoordeling buiten de studie. Dit lijkt te impliceren dat dan ook een behandeling kan volgen. Bij de commissie bestaat hierdoor

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
3 september 2020

**Onze referentie**  
2020038196

onduidelijkheid over het antwoord op de volgende vragen: (i) wat wordt door de expert bedoeld met 'de juiste indicatiestelling'? (ii) Kan er een indicatie bestaan voor de onderhavige ingreep en zo ja, wanneer?

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
3 september 2020

**Onze referentie**  
2020038196

Met 'juiste indicatiestelling' is bedoeld 'een indicatie die op basis van de juiste criteria is vastgesteld'. In het geschil werd daarmee de operatie-indicatie bij een craniocervicale instabiliteit bedoeld. Hierover is gesteld dat sprake moet zijn van duidelijk vastgestelde craniocervicale instabiliteit met daarmee samenhangende neurologische symptomen en verschijnselen (volgens strikte klinisch objectiveerbare criteria). Voor de aangevraagde ingreep (een combinatie van een craniocervicale stabilisatie en een stabilisatie van de gehele cervicale wervelkolom) kan volgens de expert geen indicatie bestaan, omdat bij craniocervicale instabiliteit het vastzetten van de gehele cervicale wervelkolom niet nodig is, een veel zwaardere ingreep met hoger complicatierisico vereist en leidt tot een te grote beperking van de functionaliteit van de wervelkolom. De patiëntenbrief die in de hoorzitting is ingebracht betreft een algemene informatiebrief, die lijkt te zijn opgesteld in het kader van (de vertraging van) een onderzoek dat zal worden uitgevoerd naar craniocervicale stabilisatie bij bepaalde patiëntengroepen met craniocervicale instabiliteit. In de brief is in het laatste aandachtspunt aangegeven dat 'bij bedreigende craniocervicale of atlanto-axiale instabiliteit, volgens het professioneel oordeel van het operatieteam, patiënten apart worden opgeroepen voor een poliklinische beoordeling. Deze patiënten vallen per definitie niet binnen de studiegroep. Ons professioneel oordeel kan afwijken van het oordeel van andere artsen.' Dit betekent dat patiënten bij wie sprake lijkt te zijn van een bedreigende situatie, op de polikliniek beoordeeld kunnen worden en zo nodig eerder kunnen worden geopereerd. Het gaat dan alleen om craniocervicale stabilisatie. Deze patiënten kunnen dan niet meer meedoen aan het onderzoek. Deze opmerking in de patiëntenbrief voor het onderzoek staat geheel los van de casus in geschil. Er is niet gebleken dat er bij verzoekster sprake is van een bedreigende situatie.

Hoogachtend,

*Houtd afdeling Zorg*



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van  
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. de heer  
Postbus 291  
3700 AG ZEIST

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

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**

2020010745

Datum 2 maart 2020  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2020002119

**Onze referentie**  
2020010745

**Uw referentie**  
201901006

**Uw brief van**  
14 januari 2020

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 14 januari 2020 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een 'Posterior fusion stabilization C0 to T1' in het Hospital Teknon te Barcelona.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut 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.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch-specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

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. Het advies van het Zorginstituut 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 Zorginstituut dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

### Situatie van verzoekster

Verzoekster is een vrouw van 20 jaar, bij wie in 2015 door een reumatoloog een hypermobiliteit syndroom is vastgesteld, passend bij een benigne hypermobiliteit syndroom dan wel bij hypermobiliteit op basis van het M. Ehlers-Danlos syndroom (EDS). Volgens de reumatoloog zijn deze syndromen klinisch en genetisch niet van elkaar te onderscheiden. Aanvullend onderzoek om een klassiek type EDS uit te sluiten zou verricht worden, het dossier bevat echter geen resultaat. Door de Nederlandse neurochirurg wordt aangegeven dat er geen genetische afwijkingen zijn geconstateerd. In latere brieven van andere specialisten wordt de diagnose EDS-hypermobile type opgetekend. Verzoekster heeft in verband met neurologische en systemische klachten vanwege veronderstelde cranio-cervicale instabiliteit bij EDS een aanvraag gedaan tot vergoeding van een 'Posterior fusion stabilization C0 tot T1' in het Hospital Teknon te Barcelona.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
2 maart 2020

**Onze referentie**  
2020010745

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de 'Posterior fusion stabilization C0-T1 met intraoperatieve reduction (traction)' afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat deze behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en dat verzoekster geen indicatie heeft.

### Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (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'.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup>

### Beoordeling

Het geschil betreft twee vragen. Voor de vergoeding van de gevraagde behandeling is primair van belang of de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk bij patiënten die een vastgestelde indicatie voor deze behandeling hebben. Secundair is aan de orde of verzoekster voldoet aan de indicatiecriteria voor de aangevraagde behandeling.

Het Zorginstituut heeft een expert benaderd verbonden aan de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (prof. dr. W.C. Peul). Volgens de expert wordt craniocervicale stabilisatie in Nederland alleen in universitaire centra uitgevoerd bij een zeer beperkt aantal patiënten. Deze patiënten hebben een duidelijk vastgestelde craniocervicale instabiliteit met daarmee samenhangende neurologische symptomen en verschijnselen (volgens strikte klinisch objectieveerbare criteria), als gevolg van een beperkt aantal diagnoses, waaronder fracturen en tumoren in dat gebied, reumatoïde artritis, maar ook EDS. In Nederland wordt verder nooit tegelijkertijd een stabilisatie van de gehele cervicale wervelkolom uitgevoerd.

De expert geeft aan dat de onderbouwing van de effectiviteit van de craniocervicale stabilisatie bij de genoemde indicaties vanwege de zeldzaamheid van deze aandoeningen nog beperkt is en dat door de universitaire centra verdere data wordt verzameld zodat de onderbouwing kan worden uitgebreid. De

---

<sup>1</sup> Art. 2.1 lid 2 Bzv

<sup>2</sup> Art. 2.1 lid 3 Bzv

aangevraagde behandeling wordt in Nederland niet uitgevoerd, omdat bij de juiste indicatiestelling het vastzetten van de gehele cervicale wervelkolom niet nodig is (de bijdrage van instabiliteit aan het klachtencomplex is gering tot afwezig), een veel zwaardere ingreep met hoger complicatierisico vereist en leidt tot een te grote beperking van de functionaliteit van de wervelkolom.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
2 maart 2020

**Onze referentie**  
2020010745

Het Zorginstituut heeft in aanvulling op het contact met de expert een literatuursearch uitgevoerd in PubMed.<sup>3</sup> Voor de effectiviteit van de aangevraagde operatie bestaat geheel geen onderbouwing op basis van wetenschappelijke literatuur. Het door verzoekster aangedragen artikel betreft alleen craniocervicale stabilisatie bij strikte indicatiecriteria en is derhalve niet van toepassing op de aangevraagde behandeling. Gezien het ontbreken van wetenschappelijke onderbouwing voldoet de aangevraagde behandeling niet aan de stand van wetenschap en praktijk.

Omdat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk wordt niet toegekomen aan de beoordeling van de indicatiestelling. Hierbij kan opgemerkt worden dat er veel onduidelijkheid bestaat over de indicatiestelling, omdat de diagnostiek op verschillende plaatsen is uitgevoerd en de meeste oorspronkelijke gegevens niet in het dossier beschikbaar zijn.<sup>4</sup> Het dossier bevat dus vooral interpretaties en conclusies van medisch specialisten op basis van die bevindingen. Wanneer verdere evaluatie van de indicatiestelling van belang zou zijn, is anders dan verzoekster stelt, een beoordeling (en eventueel behandeling) in een gespecialiseerd universitair centrum in Nederland mogelijk.

#### Conclusie

De aangevraagde behandeling 'Posterior fusion stabilization C0-T1' voldoet niet aan de stand van wetenschap en praktijk en komt daarom niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

#### **Het advies**

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,



*Hoofd afdeling Zorg*

---

<sup>3</sup> Literatuursearch in PubMed d.d. 27 februari 2020 met zoektermen: 'Posterior cervical stabilization' en filter 'Clinical trials'

<sup>4</sup> Verzoekster heeft een upright MRI ondergaan in Londen. Het Zorginstituut heeft voor een ander geschil geconcludeerd dat een upright MRI bij EDS niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (zaaknummer 2019026901).