



201502553
Zorginstituut Nederland

- 8 SEP. 2016

> 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

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

0530.2016112999

Datum 7 september 2016
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet
Gedachtewerk van de Kester van een medisch

Zaaknummer

2016035806

Onze referentie

2016112999

Uw referentie

G47 201502553

Uw brief van

21 maart 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 21 maart 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een stamcelbehandeling in verband met artrose in de knie.

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.

Zorgverzekering

In artikel 2, derde lid van de Algemene bepalingen van de overeengekomen zorgverzekering is bepaald dat de aanspraak op vergoeding van kosten volgens de Basisverzekering naar inhoud en omvang ook wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland 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 Zorginstituut Nederland 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 Zorginstituut Nederland dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

De verzekerde heeft sinds 10 jaar de ziekte van Parkinson. Hij heeft moeite met lopen en heeft artrose van de knieën. De verzekerde is in juli 2015 in een kliniek gespecialiseerd in gewrichtsklachten, namelijk Orthoklinika Centrum voor gewrichtsklachten te Amsterdam, door een orthopeed behandeld met injecties met autologe mesenchymale stamcellen (MSC) in het rechter kniegewricht (intra-articulair).

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
7 september 2016

Onze referentie
2016112999

In augustus 2015 heeft de zorgverzekeraar een verzoek voor vergoeding van de stamceltherapie afgewezen, omdat deze behandeling niet onder de reguliere medisch specialistische zorg valt. De behandeling voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Achtergrond stamcellen

Er zijn 2 soorten stamcellen te onderscheiden: embryonale en adulte stamcellen¹. Embryonale stamcellen zijn pluripotent en kunnen tot ieder type cel differentiëren. Adulte stamcellen zijn minder veelzijdig en zijn multipotent en kunnen slechts in een aantal celtypen differentiëren. Er zijn meerdere typen adulte stamcellen². Uit het beenmerg kunnen hematopoietische stamcellen (HSC) en mesenchymale stamcellen (MSC) geïsoleerd worden. HSC zijn multipotente stamcellen die kunnen differentiëren in alle types bloedcellen en trombocyten en kunnen behalve uit beenmerg ook uit bloed en navelstrengbloed worden geïsoleerd. MSC zijn multipotente stamcellen die kunnen differentiëren in verschillende celtypen die ontstaan uit het mesoderm, zoals osteoblasten, chondrocyten en adipocyten³. MSC spelen een rol bij weefselrepair/regeneratie en hebben ook immuno-modulerende en paracrine eigenschappen. MSC kunnen worden geïsoleerd uit beenmerg, vetweefsel en navelstrengbloed.

Mesenchymale stamcellen (MSC) en Artrose

Artrose wordt gekenmerkt door progressieve en irreversibele diffuse kraakbeendegeneratie en andere structurele afwijkingen als peri-artculaire botvorming (osteofyten), subchondrale sclerose, cysten, en peri-artculaire weefselveranderingen (synovitis)³. Autologe MSC zouden kunnen worden gebruikt om kraakbeendegeneratie bij artrose te behandelen^{3,4}.

Naar aanleiding van dit geschil heeft het Zorginstituut op 4 juli 2016 overleg gehad met de voorzitter van de werkgroep Biotechnologie van de Nederlandse Orthopedische Vereniging. Deze werkgroep is op de hoogte van de nieuwe innovaties op het gebied van de orthopedie en volgt ze actief. De werkgroep brengt standpunten uit, waarbij wordt gekeken naar de bewijslast en of de innovaties veilig zijn. Over mesenchymale stamceltherapie is (nog) geen standpunt uit gebracht.

Vooralsnog is MSC therapie volgens de werkgroep bij deze indicatie experimenteel. Het wordt niet toegepast in Nederland. De behandeling is inmiddels stop gezet in de Orthoklinika kliniek.

Sinds een aantal jaar zijn zowel in vitro/preklinische studies als klinische studies naar het effect van MSC bij artrose gedaan. De studies laten echter wisselende effecten van deze behandeling zien. Verder is de techniek nog in ontwikkeling. Het is nog niet duidelijk hoe MSC toegediend moeten worden: hoe vaak, hoeveel cellen, etc. MSC dienen met een andere stof gegeven te worden om

dedifferentiatie te remmen. Het is niet bekend welke stof hiervoor (en met welke drager) gebruikt moet worden. Er is ook onzekerheid over de veiligheid van de techniek vanwege mogelijke dedifferentiatie van MSC.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
7 september 2016

Onze referentie
2016112999

De medisch adviseur concludeert op basis van de gegevens in het dossier en de informatie van de werkgroep Biotechnologie van de Nederlandse Orthopedische Vereniging dat intra-artculaire autologe mesenchymale stamceltherapie bij artrose nog een experimentele behandeling is, die onvoldoende bewezen effectief is en niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Ter informatie wijst de medisch adviseur er nog op dat een positief standpunt van het Zorginstituut over hematopoietische stamceltransplantatie bij epidermiolysis bullosa, waarin werd geconcludeerd dat deze behandeling voor deze indicatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk⁵ voor dit geschil geen waarde heeft. Het betreft een geheel andere behandeling (en een andere indicatie) dan bij verzekerde, namelijk een allogene hematopietische stamceltransplantatie na behandeling met hoge doses (toxische) chemotherapie en/of radiotherapie in plaats van een intra-artculaire autologe mesenchymale stamceltherapie zonder voorbehandeling.

Juridische beoordeling

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het van oordeel dat verzoeker niet in aanmerking komt voor het gevraagde. Intra-artculaire autologe mesenchymale stamceltherapie bij artrose voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Advies

Gelet op het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,