



Zorginstituut Nederland

202100208

> 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**

2021038901

Datum 6 oktober 2021  
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 van de

**Zaaknummer**

2021029471

**Onze referentie**

2021038901

**Uw referentie**

202100288

**Uw brieven van**

23 juli en 24 september 2021

Geachte mevrouw

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.

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 hij 'een jong persoon is, die sportief is en waarvan de botten sterk zijn', waardoor hij vergelijkbaar zou zijn met de doelgroep uit dat onderzoek.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup> 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.

<sup>1</sup> 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. E pub ahead of print. PMID: 32905713.

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

Los van het feit de geïnccludeerde patiëntpopulatie niet van toepassing op de situatie van verzoeker, betreft het aangedragen onderzoek geen gerandomiseerd vergelijkend onderzoek tussen MoM- en niet-MoM-heupprothesen. Daarnaast betreft het een geselecteerde patiëntenpopulatie uit een aantal zogenoemde high volume centra. Het is hierdoor geen artikel dat voor ons aanleiding vormt om onze conclusie dat de MoM-prothese niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, te wijzigen. Bovendien heeft het artikel ook geen aanleiding gegeven voor de beroepsgroep in Nederland om hun standpunt t.a.v. MoM-prothesen te wijzigen.

Hoogachtend,

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

**Datum**  
6 oktober 2021

**Onze referentie**  
2021038901



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 23 juli 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 Resurfacing hip Arthroplasty met plaatsing van metal-on-metal heupprothese.

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 B.4 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 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 53-jarige man met radiologisch bevestigde artrose van de rechter heup met daarbij belemmerende pijn en bewegingsbeperkingen. Hiervoor heeft hij in januari 2021 een resurfacing hip arthroplasty (RHA) met plaatsing van een Metal on Metal (MoM) heupprothese ondergaan in een ziekenhuis in Gent, België. Volgens de behandelend arts in België was dit type prothese het meest aangewezen gezien de leeftijd, functieverwachtingen en activiteit van de patiënt.

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'.<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> Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte

---

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

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



(de medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt. Het gaat derhalve om de 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.<sup>3</sup> Sinds het uitbrengen van het advies in 2012 worden de MoM RHA en THA (total hip arthroplasty) nagenoeg niet meer toegepast in Nederland.<sup>4</sup>

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 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.<sup>5</sup>

<sup>3</sup> NOV. Richtlijn Totale heupprothese (THP). 12-02-2019. Beschikbaar via: [https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/totale\\_heupprothese\\_thp/startpagina\\_totale\\_heup\\_prothese\\_thp.html?query=resurfacing#preface](https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/totale_heupprothese_thp/startpagina_totale_heup_prothese_thp.html?query=resurfacing#preface)

<sup>4</sup> LN van Steenbergen, GAW Denissen, BWS Chreurs et al. Dutch advice not to use large head metal-on-metal hip arthroplasties justifiable – results from the Dutch Arthroplasty Register. NTV0 maart 2020.

<sup>5</sup> 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>



In 2015 is het advies van de NOV geüpdatet, waarbij nog steeds werd 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.<sup>6</sup>

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

#### *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.<sup>9</sup>

Sindsdien zijn er in 2013, 2014, 2016 en 2021 meerdere geschillen geweest over de RHA met plaatsing van een MoM-heupprothese.<sup>10</sup> In die geschillen heeft het Zorginstituut aangegeven dat de heupoperatie (RHA-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 een geschil uit 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.

<sup>6</sup> 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>

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

<sup>8</sup> LN van Steenberghe, GAW Denissen, BWSchreurs et al. Dutch advice not to use large head metal-on-metal hip arthroplasties justifiable – results from the Dutch Arthroplasty Register. NTvO maart 2020.

<sup>9</sup> 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>

<sup>10</sup> Zaaknummers 2013093243, 2014161228, 2016080507, 2016103177 en 2021020438 en 2021025354 (bij de zaken uit 2021 is nog geen definitief advies van de SKGZ).



Het eerste onderzoek dat door verzoeker is meegestuurd (Van der Straeten et al., 2020)<sup>11</sup>, is een studie gebaseerd op data uit een internationaal RHA-register, waarin data van 'high-volume' chirurgen uit 13 landen is opgenomen. Het betreft patiënten die een RHA-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 geïnccludeerde patiëntpopulatie niet van toepassing op de situatie van verzoeker. Verzoeker was immers 53 jaar op het moment van de ingreep.

Het tweede onderzoek (ADEPT Clinical Data Summary, 2016) betreft een opsomming van onderzoek naar twee typen MoM-heupprothesen, de BHR en de ADEPT. De genoemde onderzoeken dateren van vóór 2016. Recent onderzoek naar Nederlandse patiëntendata uit maart 2020 bevestigde volgens de NOV het besluit om geen MoM-prothesen toe te passen.<sup>12</sup> In dat onderzoek wordt benoemd 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. Het onderzoek, benoemd in de meegestuurde ADEPT clinical summary data, draagt hier niet aan bij aangezien dit alleen onderzoek van oudere datum betreft. Daarnaast betreft het in het artikel genoemde onderzoek geen vergelijkend onderzoek tussen MoM en niet-MoM heupprothesen. Het Zorginstituut ziet hierin dan ook geen reden om van het huidige 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 waarbij een MoM-heupprothese wordt geplaatst maakt geen onderdeel uit van het basispakket.

---

<sup>11</sup> 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. E pub ahead of print. PMID: 32905713.

<sup>12</sup> LN van Steenberg, GAW Denissen, BWSchreurs et al. Dutch advice not to use large head metal-on-metal hip arthroplasties justifiable – results from the Dutch Arthroplasty Register. NTV0 maart 2020.