

16 APR. 2012

2011.02585

Eekholt 4  
1112 XH DiemenPostbus 320  
1110 AH Diemen(020) 797 85 55  
(020) 797 85 00info@cvz.nl  
www.cvz.nl

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

Uw brief van  
20 maart 2012

Uw kenmerk  
G47 2011.02585/9/G

Datum  
13 april 2012

Ons kenmerk  
ZA/2012051252

Behandeld door

Doorkiesnummer  
(020) 797 88 03

Zaaknummer  
2012035554

Onderwerp  
Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 20 maart 2012 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 operatie aan de nek, uitgevoerd te Brussel (België).

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 op dat de adviestaak van het College beperkt is tot de vraag of een verzekerde 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 een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

### **Stand wetenschap en praktijk**

Een ingreep kan slechts worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie indien het voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

### *Werkwijze College*

Het College volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).

De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten. De methode houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gepubliceerde expert-opinies.

Evidence based wil niet zeggen dat voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Bij de beoordeling worden ook zachte eindpunten, zoals bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patiënttevredenheid betrokken.

Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence") waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Uiteindelijk neemt het College een standpunt in over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht.

Het College kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoeg wordt genomen met bewijs van een lager niveau.

Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het College dat er sprake is van zorg conform het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het College beoordeelt of een interventie voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het College naar zijn rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. (CVZ 2007, 254).

### **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 en deelt het volgende mee.

Verweerder heeft geweigerd om een operatie aan de nek, met onder andere plaatsing van een cervicale discusprothese (kunstmatige tussenwervelschijf in de halswervelkolom, cervicale arthroplastiek) te vergoeden, omdat dit niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (A).

Verzoekster stelt, dat een deel van de operatie, namelijk het verwijderen van de tussenwervelschijf, wel tot de gebruikelijke standaard behoort en claimt daarom gedeeltelijke vergoeding (B).

#### *A. Stand van de wetenschap en praktijk, de relevante literatuur*

Over de klinisch relevante resultaten van cervicale discusprothesen zijn de volgende systematische reviews/meta-analyses te vinden.

1. Walsh J. Artificial Disc Replacement for Degenerative Disc Disease of the Cervical Spine, California Technology Assessment Forum (CTAF). Oktober 2009, San Francisco, CA (<http://www.ctaf.org/content/general/detail/1073>).

Op basis van de enige drie RCT's met volgens de auteur relevante vergelijking en relevante uitkomstmaten die op dat moment te vinden waren, formuleert de auteur onder andere de volgende conclusies:

- Gezien het gebrek aan gegevens over de klinische gevolgen op de lange termijn (> 2 jaar), is het onbekend of de cervicale discusprothese netto gezondheidswinst oplevert.

- Op de korte termijn (< 2 jaar) zijn de resultaten niet slechter, en op sommige punten zelfs beter, dan van de al lang gebruikelijke spondylodese (wervelfusie), maar juist omdat het later falen van de prothese een punt van zorg is, is onbekend of de techniek minstens even goed is als de reeds aanvaarde technieken.

De auteur concludeert dus dat er nog te weinig gegevens zijn over de lange-termijnresultaten. Die zijn nodig om een oordeel uit te kunnen spreken over de aanvaardbaarheid van de techniek.

2. Bartels RH, Donk R, Verbeek AL: No justification for cervical disk prostheses in clinical practice: a meta-analysis of randomized controlled trials *Neurosurgery*. 2010 Jun;66(6):1153-60 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20421840>).

De auteurs vonden negen vergelijkende onderzoeken. In een meta-analyse daarvan, uitgevoerd volgens de regels van de kunst, bleek op een aantal uitkomstmaten na twee jaar een statistisch significante uitkomst ten gunste van de cervicale discusprothese, maar omdat geen van de studies geblindeerd was, concluderen de auteurs dat er onvoldoende zekerheid is over de resultaten, om deze techniek tot de dagelijkse praktijk toe te laten.

De auteurs concluderen dat voor de korte-termijn resultaten (< 2 jaar) de onderzoeken van onvoldoende methodologische kwaliteit zijn om tot een oordeel te komen.

3. Zechmeister I, Winkler R, Mad P. Artificial total disc replacement versus fusion for the cervical spine: a systematic review. *Eur Spine J*. 2011 Feb;20(2):177-84. Epub 2010 Oct 10 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20936484>).

De auteurs identificeerden in de literatuur een zevental RCT's die hoge kwaliteit evidence opleverden. Zij gaan er van uit, dat een follow-up van twee jaar te kort is om een volledig oordeel uit te spreken over deze techniek.

De auteurs concluderen dat op grond van hun bevindingen de cervicale discusprothese nog niet aanbevolen kan worden als "routine", maar beperkt moet blijven tot onderzoeksettings.

4. Mark DH, Artificial Intervertebral Disc Arthroplasty for Treatment of Degenerative Disc Disease of the Cervical Spine. TEC assesment programme Vol 26, no 5, nov. 2011 ([http://www.bcbs.com/blueresources/tec/vols/26/26\\_05.pdf](http://www.bcbs.com/blueresources/tec/vols/26/26_05.pdf)).

Het Technology Evaluation Center (TEC) van Blue Cross/Blue Shield (USA) concludeert op basis van de literatuur tot en met augustus 2011 dat er onvoldoende gegevens zijn om te concluderen dat deze behandeling gezondheidswinst oplevert.

5. Gebremariam L, Koes BW, Peul WC, Huisstede BM, Evaluation of treatment effectiveness for the herniated cervical disc: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976)*. 15;37(2):E109-18. jan 2012 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21587105>).

Onderdeel van deze review is de bespreking van drie RCT's (één van hoge en twee van lage kwaliteit) die de cervicale discusprothese vergelijken met de gebruikelijke spondylodese. De twee RCT's van lage kwaliteit vonden geen verschil in effect tussen beide technieken, de RCT van hoge kwaliteit vond matige evidence dat bij follow-up na twee jaar de discusprothese doeltreffend is, in vergelijking met de spondylodese.

6. NICE (UK) interventional procedure guideline IPG 341, mei 2010 (<http://guidance.nice.org.uk/IPG341>).

De betreffende guideline is kennelijk nog steeds gebaseerd op de vijf publicaties uit 2002, 2003 en 2004, waarop de IPG 143 uit 2005 was gebaseerd. Op basis hiervan, én op basis van expert commentaren, spreekt het NICE onder meer uit, dat de "current evidence" laat zien dat op de korte termijn de cervicale discusprothese minstens even doeltreffend is als de spondylodese (wervelfusie), en moedigt aan tot verder onderzoek naar de effecten op lange termijn.

### Bespreking

De boven aangehaalde reviewers trekken hun conclusies op basis van verschillende, maar wel deels overlappende keuzes uit de literatuur. De grote gemene deler is, dat bij de cervicale discusprothese een follow-up van twee jaar onvoldoende is. Er is geen voldoende evidence te vinden dat op een langere termijn de resultaten goed genoeg zijn om de techniek definitief te aanvaarden.

### Conclusie

Uit de literatuur blijkt, dat de cervicale discusprothese niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk.

### *B. Afzonderlijke beoordeling van onderdelen van de operatie?*

Het betreft één operatie in één zitting, waarbij van begin tot eind het vervangen van de tussenwervelschijf door een prothese centraal staat. Er is geen onderscheid te maken tussen wél en niet wetenschappelijk aanvaarde onderdelen van de operatie.

### Conclusie

Medisch inhoudelijk is aanspraak op afzonderlijke vergoeding van de verwijdering van de tussenwervelschijf niet gerechtvaardigd.

### **Juridische beoordeling**

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

In artikel 2.4. van de Algemene voorwaarden bij de Zilveren Kruis Achmea Beter Af Polis is, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, bepaald dat de aanspraak op zorg of vergoeding van kosten van zorg als in de zorgverzekering omschreven mede naar inhoud en omvang wordt bepaald door de wetenschap en de praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald. Zorgvormen die niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk komen niet voor vergoeding of verstrekking ten laste van de zogenoemde 'basisverzekering' in aanmerking.

Nu de medisch adviseur heeft aangegeven dat uit de literatuur blijkt dat de cervicale discusprothese niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk en geen onderscheid te maken is tussen wel en niet wetenschappelijk aanvaarde onderdelen van de operatie., is er geen sprake van verzekerde zorg en komt verzoekster niet in aanmerking voor vergoeding hiervan.

### **Advies**

Gelet op het bovenstaande adviseert het College tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,