



201501472

1 DEC 2015

Zorginstituut Nederland

> 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

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

0530.2015150595

Datum 30 november 2015
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2015136252

Onze referentie
2015150595

Uw referentie
G47 201501472

Uw brief van
27 oktober 2015

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 27 oktober 2015 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van het toepassen van plaatjesrijk plasma (PRP injecties) ter behandeling van lage rugklachten, uitgevoerd te Barcelona (Spanje).

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.

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 coullance.

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. De medisch adviseur deelt het volgende mee.

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. De medisch adviseur deelt het volgende mee.

Onderwerp geschil

Verzoeker is een man van 60 jaar met sinds 20 jaar rugklachten. Hiervoor heeft hij diverse behandelingen ondergaan, die niet geholpen hebben. Omdat hij als zelfstandig ondernemer niet gedurende langere tijd afwezig kan zijn bij zijn bedrijf, was een operatie voor hem geen optie.

Via een andere patiënt is verzoeker in contact gekomen met de behandelend arts (orthopedisch chirurg) in Spanje. Zijn werkwijze is als volgt:

Na het maken van een MRI en röntgenfoto's wordt een behandelplan opgesteld. De patiënt wordt onder lichte narcose gebracht, waarna door middel van laser een aantal zenuwuiteinden en zenuwverbindingen in de onderrug worden doodgebrand. Vervolgens worden eigen stamcellen tussen de ruggenwervels ingespoten. De stamcellen moeten gaan groeien en voor nieuw weefsel zorgen tussen de ruggenwervels, waardoor eventueel beknelde zenuwen ruimte krijgen. De patiënt kan direct weer lopen en hoeft niet te revalideren.

Verzoeker heeft naderhand een verzoek ingediend tot een vergoeding van bovenstaande behandeling bij verweerder. Verweerder heeft het dossier beoordeeld en besloten het verzoek tot vergoeding af te wijzen, omdat de uitgevoerde behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De medisch adviseur van verweerder baseert zijn beoordeling op een analyse van richtlijnen, een vergoedingsgrond van een Amerikaanse verzekeraar (Aetna) en recente literatuur (een zoekstrategie werd niet meegestuurd). Wel wordt vermeld dat er geen relevante literatuur voor deze behandeling beschikbaar is.

Voldoet de behandeling bij deze indicatie aan de stand van de wetenschap en praktijk?

De behandeling behoort tot zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden. De behandeling kan echter slechts ten laste van de basisverzekering worden gebracht als deze voldoet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Het Zorginstituut 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 Zorginstituut 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

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
30 november 2015

Onze referentie
2015150595

bewijskracht. Het Zorginstituut 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 Zorginstituut dat er sprake is van zorg conform het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
30 november 2015

Onze referentie
2015150595

Beoordeling

Het Zorginstituut heeft in mei 2015 een standpunt uitgebracht over PRP injectie's bij de tenniselleboog. Geconcludeerd werd dat het toepassen van plaatjesrijk plasma ter behandeling van een tenniselleboog niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is en daarom niet tot de basisverzekering hoort.

PRP is geen geneesmiddel, maar geregistreerd als medisch hulpmiddel en heeft een CE-certificaat. PRP kan worden ingezet voor verschillende weke delen letsels, zoals een tenniselleboog, achillespees tendinopathie, patellaire tendinopathie (jumper's knie) of rotator cuff ruptuur, maar ook voor osteoarthritis (kraakbeen degeneratie), de behandeling van een diabetes voet, de ziekte van Dupuytren of bijvoorbeeld een huidulcera of ter behandeling van brandwonden.

Destijds was het ook al duidelijk dat PRP zeer breed toegepast wordt in de praktijk. Het Zorginstituut heeft in juni 2014 besloten een expertgroep samen te stellen. Deze groep bestond uit orthopeden, traumachirurgen en methodologen en had een adviserende rol richting het Zorginstituut. Naar aanleiding van dit overleg heeft het Zorginstituut een literatuursearch uitgevoerd om inzichtelijk te maken voor welke toepassingsgebieden PRP kan worden ingezet, aan de hand van beschikbare Randomized Controlled Trials. Dit leverde 37 indicatiegebieden voor PRP op, waarbij met name RCT's zijn verschenen over PRP bij de tenniselleboog, artrose knie, rotator cuff tear en bij anterior cruciale ligament reconstructie. Er zijn geen RCT's gevonden naar de behandeling van lage rugklachten met PRP. We hebben deze bevindingen ook voorgelegd aan de fabrikant (BioMet). Beide partijen waren van mening dat alleen voor de tenniselleboog er (mogelijk) afdoende bewijs zou zijn. Echter, na het beoordelen van de literatuur hebben we geconcludeerd dat PRP niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk voor de tenniselleboog. Vooralnog is er ook geen consensus voor een eenduidige bereidingswijze, toepassing en therapeutische dosis van PRP injecties. Het is daarom aannemelijk dat tijdens het uitbrengen van ons standpunt PRP voor geen enkele indicatie voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk.

Literatuuronderzoek

Het Zorginstituut heeft in november 2015 een aanvullende search uitgevoerd naar RCTs voor de behandeling van lage rugklachten met PRP injecties. Er is gezocht met de volgende zoektermen:

```
("Platelet-Rich Plasma"[Mesh] OR (platelet[tiab] AND rich[tiab] AND (fibrin[tiab] OR plasma[tiab] OR therap*[tiab])))  
AND  
("Intervertebral Disc"[Mesh] OR "Intervertebral Disc Degeneration"[Mesh] OR  
"Intervertebral Disc Displacement"[Mesh] OR "Back Pain"[Mesh] OR (back[tiab]  
AND pain[tiab]))  
NOT  
(animals[mesh] NOT humans[mesh])
```

Er zijn geen relevante studies gevonden. Er is dus geen bewijs dat PRP injecties bij lage rugklachten effectief zijn.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Conclusie stand wetenschap en praktijk

Het toepassen van plaatjesrijk plasma ter behandeling van lage rugklachten is niet conform de stand van de wetenschap en praktijk en behoort daarom niet tot de basisverzekering.

Datum
30 november 2015

Onze referentie
2015150595

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 mening dat verzoeker niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

Zorgverzekering

In artikel A.3.2 van de Delta Lloyd Zorgverzekering Restitutie is bepaald dat de inhoud en omvang van zorg worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Gelet op het advies van de medisch adviseur van het Zorginstituut voldoet Het toepassen van plaatjesrijk plasma ter behandeling van lage rugklachten niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en is het daarom geen verzekerde zorg.

Advies

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

Hoogachtend,