

Onderwerp:	Cervicale corporectomie met plaatsing van een telescopische cage is aanspraak Zvw bij passende indicatie
Samenvatting:	Cervicale corporectomie met plaatsing van een telescopische cage behoort, bij passende indicatie, tot de aanspraken uit hoofde van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Deze behandeling voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk omdat de effectiviteit voldoende aangetoond is. Omdat het werkingsmechanisme afdoend bewezen is, zijn niet vergelijkende onderzoeken voldoende om tot die conclusie te komen.
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	1 april 2008
Uitgebracht aan:	SKGZ
Zorgvorm:	Medisch-specialistische zorg

Onderstaand de volledige uitspraak.

Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een geneeskundige behandeling in het buitenland (corporectomie en fusieoperatie met telescopische cage in België).

Vooraf merkt het College het volgende op. Voor zover verzoeker zich beroept op de door hem afgesloten *aanvullende verzekering*, is de adviesprocedure als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet niet van toepassing. Verzoeker zou zich daarover eventueel kunnen wenden tot de Ombudsman Zorgverzekeringen.

Toepasselijke polisbepalingen

Voor de beoordeling van dit geschil zijn de navolgende bepalingen uit de tussen partijen afgesloten zorgverzekering van belang.

Artikel 8.4, eerste lid van de zorgverzekering bepaalt dat geneeskundige zorg omvat de zorg zoals o.a. medisch-specialisten die plegen te bieden.

Artikel 8.2 van de zorgverzekering bepaalt, voor zover hier van belang, dat de inhoud en omvang van de zorg mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk.

Artikel 10, onder a van de zorgverzekering bepaalt dat, onverminderd hetgeen is bepaald in artikel 8, een verzekerde slechts recht heeft op zorg indien hij hierop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

Deze bepalingen komen overeen met hetgeen hierover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is gesteld.

Stand van de wetenschap en praktijk

Om aanspraak te kunnen maken op een bepaalde behandeling dient allereerst te worden vastgesteld of deze voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Dit criterium geldt voor alle te verzekeren prestaties, dus ook voor de geneeskundige zorg, waar de medisch-specialistische zorg deel van uitmaakt. De zorg dient niet alleen zorg te zijn zoals een medisch-specialist deze pleegt te bieden (vgl. artikel 8.4, eerste lid van de zorgverzekering), het moet tevens voldoen aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Indien blijkt dat een bepaalde zorgvorm *niet* kan worden aangemerkt als

overeenkomstig de stand van de wetenschap en praktijk, behoort het niet tot het verzekeringspakket.

Om vast te stellen of zorg voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk volgt het CVZ de principes van evidence based medicine (EBM). Bepalend voor deze keuze is dat EBM de beide elementen die in het criterium zijn opgenomen, wetenschap én praktijk, die samen één geïntegreerde wettelijke maatstaf vormen, combineert. Verder is van belang dat EBM naast internationale literatuur rekening houdt met de gepubliceerde expert-opinie.

De EBM-methode richt zich op "het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal". Evidence-based wil niet zeggen dat er 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. 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.

Het CVZ volgt bij zijn beoordeling de stappen die de EBM-methode kent. Belangrijke stappen zijn het gestructureerd zoeken naar, en het beoordelen en classificeren van medisch-wetenschappelijke literatuur. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden moeten zijn. Van dit vereiste kan beargumenteerd worden afgeweken.

De benaderingswijze van het CVZ is verder als volgt:

- Indien één studie van A1-niveau of tenminste twee studies op A2-niveau met concordante uitkomsten beschikbaar is/zijn, is dit in principe voldoende voor een ondubbelzinnige beslissing (wel/niet zorg conform stand van de wetenschap en praktijk). Er dient wel altijd nagegaan te worden of er conflicterende evidence van lagere orde is en wat hiervan de reden zou kunnen zijn. Dit is met name relevant voor eventuele ernstige bijwerkingen.
- Indien meerdere systematische reviews of RCT's van gelijke kwaliteit beschikbaar zijn met discordante uitkomsten, kan geen ondubbelzinnige beslissing worden genomen. In dat geval kan eventueel aanwezige evidence van een lagere orde die de uitkomsten van één/meerdere van de discordante reviews/RCT's ondersteunt, de doorslag geven.
- In situaties waarin er geen studie van niveau A1 of (afgeronde) studies op A2-niveau gepubliceerd zijn, betreft het CVZ in zijn beoordeling evidence van lagere orde (onderzoeken van niveau B, C en D). EBM is, zoals eerder gezegd, niet beperkt tot gerandomiseerde trials, meta-analyses of systematische reviews; een positieve beslissing kan ook op basis van lagere evidence worden genomen. Er gelden in dat geval wel een aantal voorwaarden/kanttekeningen:
 - de betreffende studies en bronnen moeten qua uitkomst consistent en actueel zijn;
 - nagegaan moet worden waarom er geen evidence van hoger niveau beschikbaar is;
 - er dienen plausibele, zwaarwegende argumenten te zijn waarom geen bewijskracht van het hoogste niveau bestaat.

Alleen dan kan op basis van lagere evidence de conclusie worden getrokken dat er sprake is van zorg conform stand van de wetenschap en praktijk.

Voor verdere informatie zie het CVZ-rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' van 5 november 2007 (publ.nr. 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. De medisch adviseur merkt het volgende op.

Situatie verzoeker

Verzoeker was bekend met nekpijn zonder neurologische verschijnselen. De operatie betrof het verwijderen van één van de wervellichamen (corporectomie of corpectomie). Vervolgens werden de boven- en onderliggende wervellichamen aan elkaar verbonden door een metalen cage van het zogenaamde 'telescopische' type, gecombineerd met een titanium plaat aan de voorzijde. De technische variant waar het hier om gaat is ontwikkeld om de operatie technisch gemakkelijker te maken, met minder kans op intraoperatieve mechanische problemen.

Bij de starre cages moeten de boven- en onderliggende wervellichamen tijdens de operatie ver uiteen worden gehouden om de cage er tussen te krijgen. Met de telescopische variant is die intraoperatieve mechanische aanslag op de halswervelkolom niet nodig, doordat de cage er zo plat mogelijk in wordt geschoven, en pas ter plekke telescopisch wordt uitgeschoven tot de best passende hoogte. Om de stress op de wervelkolom en het implantaat weg te nemen wordt tevens een anterieure fixatie met titanium materiaal aangebracht.

Afwijzingsgrond verweerder

De primaire afwijzingsgrond van verweerder was dat de operatie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Subsidiar stelt verweerder dat, zelfs indien de operatie conform de stand van de wetenschap zou zijn, verzoeker hier geen indicatie voor had.

Onderzoek medisch adviseur

Allereerst dient bepaald te worden of de bij verzoeker uitgevoerde operatie voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Pas als dit het geval blijkt te zijn, moet worden onderzocht of verzoeker hierop was aangewezen (het indicatie vereiste).

Stand van de wetenschap en praktijk

Niet ter discussie staat het gegeven dat het soms medisch noodzakelijk is om een wervellichaam uit de halswervelkolom te verwijderen, en het defect door iets anders te vervangen. Metalen cages van het starre type behoren tot de al lang bewezen technieken. Een dergelijke noodzaak kan bijvoorbeeld bestaan als een wervellichaam een kankergezwell bevat, als er een onherstelbare wervelfractuur is of als het wervellichaam op een andere manier het ruggenmerg bedreigt of beschadigt. Er zijn diverse typen cages in de handel. Eén daarvan, het telescopische type, is onderwerp in dit geschil.

Op 3 maart 2008 is een literatuuronderzoek gedaan in Medline via Pubmed naar de aanvaardbaarheid van deze variant. De zoektermen waren:

Distract* OR expand* OR telescopic*AND Cage OR cages AND Cervic*

Tevens werd in de referenties bij gevonden artikelen gezocht naar verdere relevante publicaties. Dat leverde nog één artikel op. In deze bespreking zijn al deze publicaties gebruikt. Een uittreksel van de betreffende publicaties is als bijlage bij dit advies gevoegd.

Coumans e.a. (2002)¹ beschrijven het onderzoek naar een telescopische cage. Nadat ze eerst in dierproeven de "proof of concept" verkregen hadden, behandelden zij een serie van 15 patiënten met een tumor in het wervellichaam. De follow-up was beperkt tot gemiddeld negen maanden. In alle gevallen was de neurologische uitkomst goed.

Drie maal was er een operatieve complicatie: een stembandverlamming, een lekkage van de dura en een beschadiging van de slokdarm.

Kandziora e.a. (2003)² rapporteren een vergelijkend biomechanisch onderzoek op 40 menselijke kadaverhalswervelkolommen. Zij vergeleken vijf verschillende technieken, waaronder de telescopische cage, op hun biomechanische resultaten. Eén van de conclusies was dat het biomechanisch gezien aan te bevelen zou zijn om een telescopische cage in de praktijk niet toe te passen zonder combinatie met een vorm van anterieure fixatie.

¹ Coumans JV, Marchek CP, Henderson FC Neurosurgery. 2002 Aug;51(2):417-24; discussion 424-6. *Use of the telescopic plate spacer in treatment of cervical and cervicothoracic spine tumors.*

² Kandziora F, Pflugmacher R, Schaefer J, et al. *Biomechanical comparison of expandable cages for vertebral body replacement in the cervical spine.* J Neurosurg 2003; 99(1 Suppl): 91-7.

Kandziora e.a. (2004)³ geven een uitvoerig overzicht van hun eigen ervaringen en gepubliceerde biomechanische, radiologische en klinische onderzoeken. Zij melden dat de telescopische variant verschillende chirurgisch-technische voordelen heeft. Op de overige uitkomsten melden ze geen verschillen van betekenis.

Woiciechowsky e.a. (2004)⁴ rapporteren retrospectief een serie van 20 patiënten met een degeneratieve cervicale spinaalstenose. De follow-up varieert van anderhalf tot vijf jaar. In twee gevallen is het resultaat onbevredigend.

Payer e.a. (2005)⁵ doen eveneens verslag van een serie van twintig patiënten, in een prospectief onderzoek. In één geval werd geen voldoende stabiliteit bereikt. Drie patiënten hadden complicaties: een voorbijgaande stembandverlamming, een voorbijgaande neurologische verslechtering en slikklachten.

Auguste e.a. (2006)⁶ hebben retrospectief de gegevens van een serie van 22 patiënten geanalyseerd. Er waren geen peri-operatieve complicaties. De gemiddelde follow-up was 22 maanden. Zij concluderen dat telescopische cages geschikt zijn voor halswervelkolom-reconstructie. In geen van de patiëntenseries was sprake van materiaalfalen.

Conclusie stand van de wetenschap en praktijk

De klinische situatie van de patiënten die voor een cervicale corporectomie in aanmerking komen is buitengewoon divers. Het varieert van ernstige zieken met gemetastaseerde kanker via bejaarde patiënten met degeneratieve stenosen en allerlei comorbiditeit tot gezonde jonge mensen met een traumatische wervelfractuur. Bovendien varieert de precieze techniek bij cage-implantaties sterk. Bij elke variant bestaat de keuze uit wel of niet combineren met anterieure en/of posterieure fixatie en wel of niet opvullen met botmateriaal of met botvervangend materiaal. Zie daarvoor de discussie tussen Woiciechowski en Payer (2007)⁷. Een experimenteel verkregen "proof of concept" en een aantal series die consistent zijn qua bevindingen, zijn voldoende om deze variant van corporectomie/cage-fixatie te aanvaarden.

Indicatie

Een cervicale corp(or)ectomie met aansluitende spondylodese is aangewezen als een zodanige vernauwing in het cervicale wervelkanaal bestaat, dat het ruggenmerg schade oploopt doordat het in de knel komt. Verzoeker leed aan nekpijn, maar er waren geen neurologische verschijnselen die wezen op beknelling of schade van het ruggenmerg. Een neuroloog en een orthopeed (een ander dan degene die uiteindelijk de operatie uitvoerde) hadden vastgesteld dat er geen reden was voor een operatie.

De orthopeed die uiteindelijk verzoeker opereerde heeft voorafgaand aan de operatie een röntgenonderzoek laten doen. Daarop waren geen tekenen van een spinale stenose te zien. Uit niets blijkt, dat de opererende orthopeed een CT-scan heeft betrokken bij de indicatiestelling.

De handgeschreven mededeling door de opererende orthopeed aan verweerder, inhoudende dat op de röntgenfoto en de CT-scan een spinaalstenose te zien zou zijn, is in strijd met de documentatie over het röntgenonderzoek zoals die in het dossier aanwezig is.

Conclusie indicatie

Verzoeker was niet aangewezen op de ondergane operatie van de halswervelkolom.

Juridische beoordeling

Het College heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het onderzoek van de medisch adviseur, is het College van mening dat verzoeker niet in aanmerking komt voor vergoeding van de in België ondergane operatie.

³ Kandziora F, Schnake KJ, Klostermann CK, et al. [Vertebral body replacement in spine surgery] *Wirbelkörperersatz in der Wirbelsäulen Chirurgie*. Unfallchirurg 2004; 107(5): 354-71.

⁴ [Woiciechowsky C](#). Distractable vertebral cages for reconstruction after cervical corpectomy. *Spine* 2005; 30(15): 1736-41.

⁵ [Payer M](#). Implantation of a distractible titanium cage after cervical corpectomy: technical experience in 20 consecutive cases. *Acta Neurochir (Wien)* 2006; 148(11): 1173-80.

⁶ Auguste KI, Chin C, Acosta FL, et al. Expandable cylindrical cages in the cervical spine: a review of 22 cases. *J Neurosurg Spine* 2006; 4(4): 285-91.

⁷ Woiciechowsky C. Implantation of a distractible titanium cage after cervical corpectomy: technical experience in 20 consecutive cases, by M. Payer, Pages 1173-1180. *Acta Neurochir (Wien)* 2007; 149(2): 213-4.

Zorgverzekering

In artikel 8.2 van de zorgverzekering is het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk omschreven. Gelet op het advies van de medisch adviseur, is de techniek van corp(or)ectomie met implantatie van een telescopische cage in combinatie met anterieure fixatie een aanvaardbare variant van de cage-techniek en voldoet het aldus aan de stand van de wetenschap en praktijk. Echter, aangezien bij verzoeker geen neurologische verschijnselen aanwezig waren die wezen op beknelling of schade aan het ruggenmerg, is hij redelijkerwijs niet aangewezen op de operatie.

Nu blijkt dat verzoeker geen indicatie had voor de ondergane operatie, is vergoeding op grond van de tussen partijen afgesloten zorgverzekering niet mogelijk, ongeacht of deze operatie al dan niet in het buitenland heeft plaatsgevonden.

Advies van het College

Het College adviseert u vergoeding van de fusieoperatie met cages in België ten laste van de zorgverzekering, af te wijzen met inachtneming van het bovenstaande.