



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 13 juni 2024 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 een titanium scaphoid prothese bij klachten na een scaphoid fractuur.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 15 juli 2024 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 21 augustus 2024 het hoorzittingsverslag d.d. 24 juli 2024 en aanvullende stukken aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek om een definitief advies.

In 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

In 2017 heeft verzoeker een scaphoid fractuur aan zijn linkerhand gehad (breuk van scheepsvormig handwortelbeentje aan de duimzijde). Verzoeker werd hiervoor conservatief behandeld in het Maxima Medisch Centrum in Veldhoven. Deze behandeling werd niet opgevolgd tot genezing van de fractuur. In mei 2023 heeft verzoeker een traumachirurg in het Maxima Medisch Centrum bezocht vanwege toenemende klachten bij lichamelijk belastend werk. Tijdens het lichamelijk onderzoek bleek dat verzoeker een bewegingsbeperking had van de linker pols met pijn in de eindstanden. Bij het radiologisch onderzoek bleek dat er sprake was van een niet genezen breuk met artrose van de pols (Scaphoid Nonunion Advanced Collaps (SNAC) stadium 2).

Na intern en extern overleg met chirurgen uit het Maastricht UMC adviseerde de traumachirurg een proximale rij carpectomie (verwijdering van de aanliggende rij handwortelbeentjes). De traumachirurg heeft verzoeker op zijn verzoek voor een second opinion naar het orthopedisch centrum Orthoca in Antwerpen in België gestuurd.

In juli 2023 werd tijdens het lichamelijke onderzoek bij de second opinion in België ook een verminderde mobiliteit aan de linker pols vastgesteld met een pijnscore 8/10. Op de CT-scan is sprake van avasculaire necrose aan het scaphoid (lokaal afsterven van bot door een onderbreking van bloedvoorziening) met verschillende fracturen met cystevorming en degeneratieve veranderingen (SNAC



stadium 2). De orthopedisch chirurg in België adviseerde een proximale rij resectie of een 4-corner fusie (vastzetten van handwortelbeentjes).

De orthopedisch chirurg heeft daarnaast de mogelijkheid van een titanium scaphoid prothese besproken met verzoeker. De titanium scaphoid prothese is een tijdelijke oplossing waarvoor op termijn een andere (salvage) ingreep nodig is.

Verzoeker heeft een aanvraag voor vergoeding van een titanium scaphoid prothese ingediend bij verweerder. Verweerder heeft het verzoek afgewezen. Volgens verweerder is er onvoldoende wetenschappelijk bewijs voor de effectiviteit en veiligheid van de behandeling. De behandeling voldoet volgens verweerder niet aan de stand van wetenschap en praktijk.

Voorlopig advies d.d. 15 juli 2024

In het voorlopig advies d.d. 15 juli 2024 heeft het Zorginstituut beoordeeld dat een titanium scaphoid prothese bij klachten na een scaphoid fractuur niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Het Zorginstituut heeft hiertoe de achtergrond en behandeling van SNAC onderzocht en het literatuuronderzoek van verweerder beoordeeld. Daarnaast heeft het Zorginstituut in juni 2024 systematisch literatuuronderzoek verricht.

Aanvullende informatie

In reactie op het voorlopig advies d.d. 15 juli 2024 van het Zorginstituut heeft verzoeker aanvullende informatie aangeleverd. Verzoeker heeft daarbij vier publicaties ingebracht.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer medisch- specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.¹ Dit criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. De vraag hierbij is of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, leidt tot een relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de bestaande zorg. Het gaat hierbij niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is. 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.² Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (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 aanvullende informatie is medisch en juridisch beoordeeld.

Literatuuronderzoek Zorginstituut

Zoals reeds opgemerkt heeft het Zorginstituut in juni 2024 systematisch literatuuronderzoek verricht.

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv



Verzoeker geeft in het hoorzittingsverslag en de aanvullende stukken aan dat de resultaten van het literatuuronderzoek niet voldoende inzichtelijk zijn gemaakt. Naar aanleiding hiervan heeft het Zorginstituut het literatuuronderzoek op een aantal punten verduidelijkt, zoals hieronder weergegeven. De andere delen van het voorlopig advies kunnen als definitief worden beschouwd (achtergrond, behandeling en beoordeling literatuuronderzoek verweerder).

Verduidelijking literatuuronderzoek

In juni 2024 heeft het Zorginstituut systematisch literatuuronderzoek verricht, waarbij gezocht is in Embase via Embase.org (1971-heden), Medline via Ovid (1946-heden) en Cochrane Central via Wiley (1992-heden). De vraagstelling van het literatuuronderzoek was of een titanium scaphoid prothese effectief is in vergelijking met een proximale rij carpectomie of 4-corner fusie bij de behandeling van SNAC. Hiervoor zijn vergelijkende studies nodig die een titanium scaphoid prothese vergelijken met de genoemde chirurgische behandelingen. Er werd gezocht naar studies waarin ten minste vijf patiënten werden geïncludeerd.

De literatuursearch van het Zorginstituut leverde 136 artikelen op. Na screening op titel en abstract werden negen artikelen fulltext gelezen. Er werden geen vergelijkende studies gevonden, enkel drie niet-vergelijkende studies die de resultaten van een behandeling met een totale titanium scaphoid prothese hebben beschreven bij respectievelijk 19, 85 en 75 polsen.^{3, 4, 5} Bij één studie ging het om een op maat gemaakte 3D geprinte titanium scaphoid prothese.³ Bij één studie had een deel van de polsen een nonunion fractuur (41 van de 85 polsen) met degeneratieve veranderingen.⁴ Bij twee studies was geen sprake van SNAC of degeneratieve veranderingen aan de geopereerde polsen, enkel van nonunion en avasculaire necrose van het scaphoid en falen van conservatieve of chirurgische behandeling.^{3, 5} Volgens de auteurs van deze twee studies zijn SNAC of degeneratieve afwijkingen namelijk een contra-indicatie voor een scaphoid prothese. De studies lieten een verbetering van pijn of functionele parameters zien, maar het gaat om lage tot zeer lage kwaliteit bewijs. Op basis van deze studies is niet goed in te schatten of een titanium scaphoid prothese tot betere resultaten leidt dan een proximale rij carpectomie of een 4-corner fusie bij patiënten met SNAC, omdat de scaphoid prothese niet is vergeleken met beide operaties. Daarnaast is het onzeker of de gerapporteerde verbeteringen ook gelden voor patiënten met SNAC.

Samenvattend zijn er geen studies die de effectiviteit van een titanium scaphoid prothese hebben vergeleken met een proximale rij carpectomie of een 4-corner fusie bij de behandeling van SNAC. Een titanium scaphoid prothese bij SNAC voldoet derhalve niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Ingebrachte publicaties verzoeker

Verzoeker voert aan dat latere publicaties beschikbaar zijn over de 3D geprinte scaphoid prothese ten opzichte van het verwijderen van handwortelbeentjes. Verzoeker heeft hiertoe een aantal publicaties, voorzien van Nederlandse vertaling, ingebracht in het dossier.

³ Cioffi A. et al. Treatment of Scaphoid Non-Unions with Custom-Made 3D-Printed Titanium Partial and Total Scaphoid Prostheses and Scaphoid Interosseous Ligament Reconstruction. *Healthcare (Basel, Switzerland)* 2023 Vol. 11 Issue 24.

⁴ Swanson A., et al. Carpal bone titanium implant arthroplasty. 10 years' experience. *Clinical orthopaedics and related research* 1997 Issue 342 Pages 46-58.

⁵ Spingardi O., et al. The total scaphoid titanium arthroplasty: A 15-year experience. *Hand* 2011, 6, 179-184.



Het gaat om de volgende publicaties:

1. Een case report van Kemler et al. (2023)⁶ over behandeling met een 3D geprinte scaphoid prothese van titanium bij een patiënte met de ziekte van Preiser.⁷
2. Een niet-vergelijkende studie van Cioffi et al. (2023)³ over de resultaten van de behandeling met een partiële of totale 3D geprinte titanium scaphoid prothese bij negentien patiënten met non-union en avasculaire necrose van het scaphoid na falen van conservatieve of chirurgische behandeling.
3. Een niet-vergelijkende studie van Daruwala et al. (2023)⁸ over de resultaten van de behandeling met een partiële pyrocarbon prothese (pyrocarbon adaptieve proximale scaphoid implantaat, APSI) bij twaalf patiënten met posttraumatische veranderingen na een scaphoid fractuur.
4. Een niet-vergelijkende studie van Stambuzzi et al. (2023)⁹ over de resultaten van de behandeling met een totale 3D geprinte titanium scaphoid prothese bij elf patiënten met scaphoid nonunion en osteonecrose na falen van conservatieve of chirurgische behandeling.

De onderzoeksvraag van het literatuuronderzoek was of een (totale) titanium scaphoid prothese tot betere resultaten leidt dan een proximale rij carpsectomie of 4-corner fusie bij de behandeling van patiënten met de diagnose SNAC. Hiervoor zijn alleen studies geselecteerd van vijf of meer patiënten, en studies die de onderzoeksvraag kunnen beantwoorden.

Van de vier studies die zijn aangedragen door verzoeker, zijn de eerste drie studies in de literatuursearch van het Zorginstituut gevonden. De studie van Cioffi et al. (2023) werd door het Zorginstituut geselecteerd. De studie van Kemler et al. (2023) werd niet geselecteerd, omdat het om een case report (één patiënt) gaat. De studie van Daruwala et al. (2023) werd ook niet geselecteerd, omdat deze studie niet gaat over de implantatie van een titanium scaphoid prothese, maar over een pyrocarbon scaphoid prothese. De studie van Stambuzzi et al. (2023) werd door het Zorginstituut niet gevonden, omdat het artikel niet is geïndexeerd in de grote databanken van Medline, Embase, en Cochrane, waarin door het Zorginstituut standaard wordt gezocht.

De aangeleverde studies van Cioffi et al. (2023) en Stambuzzi et al. (2023) komen uit hetzelfde ziekenhuis in Italië. Beide studies laten verbeteringen in pijn en functionele parameters van patiënten zien. Het gaat om kleine niet-vergelijkende studies bij patiënten met nonunion en osteonecrose van het scaphoid zonder SNAC. Op basis van deze studies is niet goed in te schatten of een titanium scaphoid prothese tot betere resultaten leidt dan een proximale rij carpsectomie of een 4-corner fusie bij patiënten met SNAC. Dit komt doordat de resultaten van patiënten met prothese niet zijn vergeleken met die van patiënten

⁶ Kemler M. Replacement of a destroyed scaphoid by a 3D modelled prosthesis. *BMJ Case Rep* 2023; 16: e257125.

⁷ Ziekte van Preiser is een zeldzame aandoening die wordt veroorzaakt door avasculaire necrose van het scaphoid zonder fractuur

⁸ Daruwala ZW, et al. An alternative treatment option for scaphoid nonunion advanced collapse (SNAC) and radioscapoid osteoarthritis: early results of a prospective study on the pyrocarbon adaptive proximal scaphoid implant (APSI). *Ann Acad Med Singap.* 2013 Jun; 42(6): 278-84.

⁹ Stambuzzi C, et al. The use of titanium custom-made 3D-printed prosthesis with reconstruction of scapholunate interosseous ligament in the treatment of scaphoid nonunion. *Minerva Orthopedics* 2023 February; 74(1):14-9.



die de genoemde operaties hebben ondergaan. Daarnaast zijn beide studies in kleine groepen patiënten verricht, waardoor het onzeker is of de gerapporteerde effecten bereikt kunnen worden als deze behandeling standaard zou worden aangeboden. Ook zijn de studies verricht bij patiënten zonder SNAC. Hierdoor is het onzeker of de gevonden resultaten ook gelden voor patiënten met SNAC. In deze studies was SNAC zelfs een contra-indicatie voor een scaphoid prothese.

Conclusie

Concluderend is het onzeker of een titanium scaphoid prothese bij patiënten met SNAC leidt tot een relevante meerwaarde in vergelijking met een proximale rij carpectomie of een 4-corner fusie. Daarmee voldoet een titanium prothese bij patiënten met SNAC niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verder vergelijkend onderzoek is nodig om de effectiviteit van de behandeling aan te tonen en onzekerheden weg te nemen. Verzoeker kan derhalve geen aanspraak maken op vergoeding van de behandeling ten laste van de basisverzekering.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Een titanium scaphoid prothese bij klachten na een scaphoid fractuur maakt geen onderdeel uit van het basispakket.