



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 13 november 2024 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van het plaatsen van Origin totale knieprothesen.

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 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 verzoekster 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 verzoekster 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 verzoekster

Verzoekster is een 76-jarige vrouw. Verzoekster is in juli 2023 naar een orthopeed verwezen. De behandelend orthopeed adviseert een totale knieprothese aan beide knieën. Verzoekster wilde dit niet in het ziekenhuis in Dordrecht doen, omdat zij heeft begrepen dat 20% van de ingrepen complicaties met zich meebrengt. Daarom heeft zij gekozen voor een ziekenhuis in België. De orthopedisch chirurg aldaar vermeldt in zijn verslag dat verzoekster een bilateraal invaliderend ongemak heeft ter hoogte van beide knieën, links wat meer uitgesproken dan recht. Hiernaast laat een röntgenfoto een eindgradige bilaterale gonartrose zien. Zijn advies is het plaatsen van een op maat gemaakt type totale knieprothese waarbij aan de hand van een preoperatieve CT de optimale maat en plaatsing van de prothesen bepaald zal worden. In april 2024 zijn er bij verzoekster Origin totale knieprothesen geplaatst.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van het plaatsen van de prothesen afgewezen, omdat de Origin totale knieprothese niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Er is geen internationaal bewijs beschikbaar waaruit blijkt dat de behandeling effectief is. Daarnaast beschikt de Origin totale knieprothese ook niet over een voldoende hoge classificering in de Orthopedic Data Evaluation Panel (ODEP)-registratie. De prothese beschikt enkel over een 'Pre-entry A'-classificatie. De Nederlands Orthopedische Vereniging (NOV) adviseert dat een prothese met een 'Pre-entry A'-classificatie uitsluitend in het kader van onderzoek kan worden geplaatst. Pas bij een classificatie van 5A of hoger komt een prothese in aanmerking voor vergoeding.



Nu de Origin totale knieprothese niet aan de stand van de wetenschap en praktijk voldoet, komt de prothese en de samenhangende zorg niet in aanmerking voor vergoeding, anders dan het eerste consult. Daarnaast worden de reis- en verblijfskosten ook niet vergoed door verweerder.

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 informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld. Centraal in dit geschil staat of het plaatsen van een Origin totale knieprothese voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Advies NOV

De NOV heeft recentelijk een advies uitgebracht met betrekking tot de classificatie van orthopedische implantaten.³ Hierin wordt gebruik gemaakt van de Engelse ODEP registratie om te bepalen of een prothese bewezen effectief en veilig is, waarbij de prothese minimaal 5 jaar een bewezen goed resultaat heeft bereikt.⁴ In het advies van de NOV is opgenomen dat bij het plaatsen van een totale knieprothese de prothese moet beschikken over een ODEP-rating van 5A of hoger. De NOV verklaart in haar ongedateerde mail verzoekster dat een rating van 5A of hoger inhoudt dat onderzoek heeft aangetoond dat de prothese van goede kwaliteit is. Als een prothese geen ODEP-rating van 5A of hoger heeft, dan adviseert de NOV om de prothese alleen te plaatsen in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

Beoordeling

Op de website van de ODEP staat dat de Origin totale knieprothese niet beschikt over een ODEP-rating van 5A of hoger. De Origin totale knieprothese heeft de ODEP 'Pre-entry A- classificatie'. Dit betekent dat (nog) niet is aangetoond dat de prothese een bewezen goed resultaat heeft behaald, en dat deze prothese enkel geplaatst mag worden in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Dit laatste is bij verzoekster niet het geval. Gelet op het advies van de NOV voldoet de Origin totale knieprothese niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het plaatsen van de Origin totale knieprothese is derhalve geen verzekerde prestatie en komt niet in aanmerking voor vergoeding ten laste van de basisverzekering.

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ <https://www.orthopeden.org/media/irwnwfv/classificatie-orthopedische-implantaten-werkwijze-2024.pdf>

⁴ <https://www.odep.org.uk/product/origin-pm/>



Nu het plaatsen van de Origin-knieprothesen geen verzekerde zorg is, komen de hiermee samenhangende verblijfskosten, vervoerskosten en honorariumkosten, ook niet in aanmerking voor vergoeding ten laste van de basisverzekering.

Conclusie

Het plaatsen van een Origin totale knieprothese voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering. De hiermee samenhangende verblijfskosten, vervoerskosten en honorariumkosten komen hierdoor ook niet voor vergoeding voor aanmerking.

Het advies

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

Het plaatsen van Origin totale knieprothesen maakt geen onderdeel uit van het basispakket. De hiermee samenhangende verblijfskosten, vervoerskosten en honorariumkosten komen derhalve ook niet voor vergoeding voor aanmerking ten laste van de basisverzekering.