

Soort uitspraak:	SpZ
Datum:	11 mei 2007
Vraagstelling:	Behoort een cervicale discusprothese behandeling tot de te verzekeren prestaties?
Uitgebracht aan:	Zorgverzekeraar

### Adviesaanvraag

U wilt weten of een verzekerde recht heeft op vergoeding van een cervicale discusprothese in België.

### 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 deelt het volgende mee.

#### *Search in Pubmed*

Het College heeft in 2006 – wederom – het standpunt ingenomen dat de cervicale discusprothese niet gebruikelijk is. In april 2007 is een search gedaan in Pubmed naar gecontroleerde studies met als search termen ‘disc prosthesis cervical’ en als restrictie publicatie in de afgelopen drie jaar. Er zijn verschillende “merken” prothesen, waaronder de Prestige en de Bryan disc., dit wordt echter in de search als niet relevant beschouwd.

De search levert 18 publicaties op (bijgevoegd), waarvan drie rapportages over een RCT, één trial design en vijf operationele studies.

#### *Resultaten search*

Het RCT studie-design betreft de Nederlandse PROCON trial, waarin gerandomiseerd wordt voor discectomie met of zonder fusie (met behulp van cage) of met implantatie van een discusprothese. De follow-up zal minimaal vijf jaar bedragen (Bartels, 2006). Deze langdurige follow-up is vereist, omdat een discusprothese, waarbij de beweeglijkheid van de nek behouden blijft, op de lange duur tot minder discopathie op aangrenzende niveaus zou kunnen leiden.

Mummaneni et al (2007) beschrijven de twee-jaars follow-up van een RCT in 541 patiënten, gerandomiseerd voor ofwel fusie ofwel discusprothese. Coric et al (2006) beschrijven eveneens twee-jaars follow up van een RCT in 33 patiënten, gerandomiseerd voor ofwel fusie ofwel discusprothese. Porchet en Metcalf (2004) beschrijven twee-jaars follow-up (preliminary results) van een RCT in 55 patiënten, gerandomiseerd voor ofwel fusie ofwel discusprothese.

Bovenstaande drie RCT's laten gunstige resultaten zien voor de cervical discusprothese. De follow-up van twee jaar is echter onvoldoende lang om een uitspraak te kunnen doen over een gunstig effect op de ontwikkeling van discopathie op aangrenzende niveaus.

De vijf observationele studies (Vicario 2006, Pickett 2006, Sekhon 2005, Bertagnoli 2005 en Anderson 2004) in totaal ± 265 patiënten geven een follow-up duur van 12 tot 24 maanden (in één studie maximaal 43 maanden).

### *Conclusie*

Momenteel is een cervicale discusprothese geen gebruikelijke zorg: er zijn nog geen lange termijnresultaten beschreven. De beroepsgroep zelf acht een follow-up van vijf jaar noodzakelijk om gefundeerde uitspraken te kunnen doen over effectiviteit ten opzichte van de gouden standaard, namelijk desclectomie met fusie. Dit blijkt uit Bartels et al (2006) en twee van de drie RCT publicaties, die beide over preliminaire resultaten na twee jaar spreken (Coric, 2006 en Porchet, 2004).

### **Juridische beoordeling**

Het College heeft vervolgens het dossier grondig bestudeerd en beoordeeld of uw conceptbeslissing juist is. Gelet op de toepasselijke regelgeving en het advies van de medisch adviseur is het College het met u eens, dat uw verzekerde niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

### *Onderzoekskader*

Uit uw conceptbeslissing is het onderzoekskader van uw adviserend geneeskundige niet geheel duidelijk naar voren gekomen. In dit kader verwijst het College naar een uitspraak van de Centrale Raad van Beroep (30 september 2004, RZA 2004/179). Het College sluit zich aan bij hetgeen in deze uitspraak over het onderzoekskader is gesteld, namelijk dat alle relevante gegevens in aanmerking dienen te worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijk onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Het College laat zich daarbij adviseren door zijn medisch adviseur. De werkwijze is als volgt:

De medisch adviseur volgt het principe van *evidence based medicine*, een systematische zoekstrategie naar relevante literatuur en beoordeling van de methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken. Deze systematische zoekstrategie vindt plaats in de internationale medisch-wetenschappelijke databases. Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar beschikbare onderzoeken en gezaghebbende opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland.

Uit de gevonden literatuur worden voor verdere beoordeling die artikelen geselecteerd die betrekking hebben op de vraagstelling. De beoordeling van artikelen vindt, waar dit kan, zoveel mogelijk plaats met behulp van controlelijsten ter beoordeling van de methodologische kwaliteit van medische artikelen. Aan de onderzoeken wordt waar mogelijk een level of *evidence* toegekend conform EBRO-richtlijnen.

Bij voorkeur moeten beslissingen op basis van de beste *evidence* worden genomen. In het kader van de toetsing van de waarde van een nieuwe behandeling dient altijd vergeleken te worden met de bestaande gouden standaard behandeling (de klassieke behandeling), indien aanwezig. De nieuwe behandeling wordt vergeleken met de klassieke behandeling waarbij zowel de werking, de bijwerkingen als de lange termijn (follow-up) resultaten ten opzichte van de gouden standaard behandeling worden meegenomen. Er moet sprake zijn van een ingreep met een tenminste vergelijkbare werking op vergelijkbare harde klinische resultaten en voldoende lange termijn follow-up van patiënten om te kunnen spreken van een gebruikelijke behandeling.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau'<sup>1</sup> blijkt dat de behandeling in kwestie een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot nog toe in de internationale kring van beroepsgenoten geldend is (de zgn. 'gouden standaard behandeling'), dan moet worden geconcludeerd dat de behandeling in kwestie (inmiddels) een 'gebruikelijke' behandeling is in de internationale kring van beroepsgenoten.

---

<sup>1</sup> Deze studies moeten opgezet en gerapporteerd worden aan de hand van de internationaal geaccepteerde 'evidence based' methodiek. Het niveau van 'evidence' dient daarbij minimaal klasse 1 (meta-analyse van 2 of meer RCT's (Randomized Clinical Trials)) of klasse 2 (2 gecontroleerde studies op klinische relevante uitkomstmaten) te zijn.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie *niet* tenminste vergelijkbaar is qua werkzaamheid en effectiviteit en vergelijkbare -uitkomsten (follow-up) ten opzichte van de 'gouden standaard behandeling', dan luidt de conclusie dat de behandeling in kwestie niet gebruikelijk is in de internationale kring van beroepsgenoten. In deze gevallen zal de medisch adviseur geen aandacht meer besteden aan onderzoeken van mindere bewijskracht of literatuur. Deze kunnen immers de uitkomsten van de fase 3 onderzoeken, welke wetenschappelijk van een hogere orde zijn, niet aantasten.

Indien geen (afgeronde) studies op 'fase 3 niveau' gepubliceerd zijn, dan betreft de medisch adviseur ook *evidence* van lagere orde en publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten in zijn beoordeling. Het hangt in dat geval van de consistentie van deze onderzoeken of publicaties af, of de behandeling in kwestie als "voldoende beproefd en deugdelijk" moet worden bevonden.

Er is dus als het ware een hiërarchie van evidence: sterke evidence verdringt zwakkere, wat niet uitsluit dat een beslissing ook op mindere evidence kan worden genomen.

#### *Indicatiecriterium*

Blijkens artikel 12, eerste lid, onder a van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering omvat medisch-specialistische zorg, bedoeld in artikel 8, eerste lid, onder a van de Ziekenfondswet *genees-, heel- en verloskundige zorg naar de omvang bepaald door hetgeen in de kring van beroepsgenoten gebruikelijk is*. De beoordeling of een behandeling (stechniek) wel of niet als gebruikelijk kan worden beschouwd bij een specifieke indicatie is afhankelijk van de vraag of deze door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden.

#### *Is de gevraagde behandeling gebruikelijk?*

Gelet op de meest recente search en daaruit voortvloeiend bovenstaand medisch advies, is het College van oordeel dat de door verzekerde gewenste behandeling niet voldoet aan het criterium van artikel 12, eerste lid Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering en daarom nog steeds niet behoort tot de verstrekking medisch-specialistische zorg.

#### **Advies College**

Het College is van oordeel dat de cervicale discusprothese behandeling geen gebruikelijke zorg is en daarom geen verstrekking is in de zin van de Ziekenfondswet (oud) en evenmin voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk onder de Zorgverzekeringswet.