



201500766  
Zorginstituut Nederland

- 1 MAART 2016

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van  
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. mevrouw mr.  
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 2015129825

Datum 26 februari 2016  
Betreft **Definitief advies** als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2015108279

**Onze referentie**  
2015129825, versie 3

**Uw referentie**  
G47 201500766

**Uw brief van**  
2 september 2015

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 2 september 2015 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een diagnostische arthroscopie en een kraakbeenherstellende operatie aan de knie, uitgevoerd in Nordhorn (Duitsland).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 14 oktober 2015 heeft Zorginstituut Nederland het voorlopige advies aan uw commissie verstuurd. Hierin heeft Zorginstituut Nederland u aangeraden om de zorgverzekeraar zijn standpunt nader te laten onderbouwen omdat het Zorginstituut geen oordeel kon vormen over de vraag of verzoeker al dan niet in aanmerking komt voor de gevraagde vergoeding, nu een door verweerder uitgevoerde systematische review – en daarmee een onderbouwde conclusie – ontbrak. Verder bleek niet uit het dossier of de PRP-injecties daadwerkelijk zijn toegepast.

Vervolgens heeft uw commissie op 26 november 2015 de uitkomst van het door het Zorginstituut geadviseerde nader onderzoek aan het Zorginstituut verstuurd met het verzoek om een definitief advies. Bij brief van 30 december 2015 heeft Zorginstituut Nederland aangegeven op basis van het dossier vooralsnog niet tot een definitief advies te kunnen komen omdat niet bekend is wat de grond van de afwijzing van verweerder is. Verweerder heeft niet nader onderzocht of inderdaad PRP-injecties zijn gegeven en geeft geen onderbouwing voor de eerder conclusie dat deze injecties niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Op 15 januari 2016 heeft uw commissie de reactie van verweerder hierop aan het Zorginstituut gestuurd.

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 coulance.

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

### **Medische beoordeling**

Na kennisneming van het geschil heeft Zorginstituut Nederland dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze deelt het volgende mee.

**Datum**  
26 februari 2016

**Onze referentie**  
2015129825, versie 3

#### *Definitief advies*

Verweerder blijft bij het standpunt dat zij mag aannemen dat daadwerkelijk PRP injecties hebben plaatsgevonden omdat verzoeker dit heeft verklaard, mede in een ondertekende 'Patientenerklärung'.

Verweerder heeft niet nader onderzocht of daadwerkelijk één of meer injecties met plaatjes verrijkt plasma in de knie zijn gegeven. Meer zekerheid is volgens verweerder blijkbaar niet te krijgen. Als verzoeker dit verder niet bestrijdt, dan zal ervan worden uitgegaan dat PRP injecties hebben plaatsgevonden, aldus de medisch adviseur.

Voor de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk verwijst verweerder nu naar een gepubliceerde review van oktober 2014 waarin de conclusie is dat er aanwijzingen zijn dat PRP-injecties pijn [ bij gonartrose ] effectiever bestrijdt dan een placebo en andere methodes van pijnbestrijding. De bewijswaarde van de onderzoeken is echter onvoldoende. Er is meer onderzoek nodig. Een abstract van de review is door verweerder bijgevoegd.<sup>1</sup> Verder verwijst verweerder naar het standpunt van Zorginstituut Nederland over PRP-injecties bij epicondylitis van mei 2015 waarin staat *'Na overleg met de beroepsgroepen en de firma BIOMET werd duidelijk dat zij zich herkennen in de brede toepassing, maar dat er alleen voldoende bewijs zou zijn voor de effectiviteit van PRP bij een laterale epicondylaire tendinopathie'*. Ook staat in dit standpunt: *'Het Engelse National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) concludeert dat de veiligheid van het gebruik van plaatsjes verrijkt plasma bij tendinopathieën is gewaarborgd, maar dat er onvoldoende bewijs van goed niveau is om uitspraken te doen over de effectiviteit. Verder wordt aangegeven dat in de beschikbare onderzoeken in de meeste gevallen verkeerde vergelijkingen zijn gedaan tussen interventie (PRP) en controle. Naast deze richtlijn voor PRP bij tendinopathieën, zijn er binnen NICE twee andere richtlijnen verschenen over de toepassing van PRP bij andere indicaties, zoals knieartrose en plantaris fasciopathie en deze richtlijnen concluderen hetzelfde als de richtlijn voor tendinopathieën'*.

Primaire standpunt van verweerder is dan ook dat PRP injectie van de knie bij gonartrose niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Verweerder heeft het standpunt niet onderbouwd met een systematisch onderzoek van de relevante literatuur. Zich baseren een (abstract) van één review en citaten uit een beoordelingsrapport van een andere indicatie is niet hetzelfde als het uitvoeren van een eigen systematische review van over de indicatie – interventie gepubliceerde artikelen. Het is niet duidelijk hoe verweerder deze publicatie heeft gevonden en of er misschien ook naar latere publicaties dan deze review is gezocht. Het standpunt van Zorginstituut Nederland gaat alleen over

<sup>1</sup> Laudy ABM, et al. Efficacy of platelet-rich plasma injections in osteoarthritis of the knee – a systematic review and meta-analysis. Br J Sports Med 2014

PRP-injecties bij epicondylitis. De geciteerde opmerking wijst er weliswaar op dat beroepsgroepen er niet van uitgaan dat er bewijs is voor de effectiviteit van PRP-injecties bij, onder meer, gonartrose maar is niet door Zorginstituut Nederland beoordeeld. Ook ziet het er niet naar uit dat verweerder, bijvoorbeeld, de in het rapport van het Zorginstituut genoemde NICE richtlijnen heeft bestudeerd.

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
26 februari 2016

**Onze referentie**  
2015129825, versie 3

Omdat er geen verder onderzoek is van de kant van verweerder, heeft het Zorginstituut in februari 2016 een literatuursearch in Medline uitgevoerd.

De vraag is of injecteren met PRP voor de behandeling van artrose van de knie effectief is ten opzichte van de standaardbehandeling. Het gewenste niveau van bewijs is een gerandomiseerde vergelijkende studie (RCT).

P: De patiëntengroep bestaat uit patiënten met ernstige (pijn)klachten en belemmeringen bij aangetoonde artrose van de knie die niet reageert op conservatieve / medicamenteuze therapie.

I: Alle soorten PRP injecties, waarbij variatie kan bestaan in de bereidingswijze (hier is namelijk nog geen consensus over de optimale vorm bereiding / toepassing).

C: Vergelijking is 'gebruikelijke zorg', oefentherapie en pijnmedicatie, of placebo. (hyaluronzuur (HA) injecties kunnen volgens de NOV richtlijn worden overwogen bij chronische knieklachten maar lange termijn effecten zijn onvoldoende bekend, NICE raadt HA injecties af).<sup>2</sup>

O: Relevante uitkomstmaten zijn pijn, functioneren naast veiligheid en ongewenste bijwerkingen.

T: Gezien het wisselende beloop van pijn bij artrose van de knie lijkt een minimale follow-up van zes maanden nodig.

In februari 2016 is een literatuurserach in Medline uitgevoerd met zoektermen: ("Platelet-Rich Plasma" [Mesh] OR (platelet[tiab] AND rich[tiab] AND (fibrin[tiab] OR plasma[tiab] OR therap\*[tiab]))) AND ("knee"[MeSH Terms] OR "knee"[All Fields] OR "knee joint"[MeSH Terms] OR ("knee"[All Fields] AND "joint"[All Fields]) OR "knee joint"[All Fields]) AND ("osteoarthritis"[MeSH Terms] OR "osteoarthritis"[All Fields]) AND ("2011/02/05"[PDat] : "2016/02/03"[PDat])

Geselecteerd is verder op meta-analyses, systematische reviews en RCT's. Voor de beoordeling is uitgegaan van de meta-analyse van Laudy et al (2015). In deze meta-analyse zijn vergelijkende onderzoeken tot juni 2014 opgenomen. Artikelen van voor juni 2014 zijn daarom niet verder meegenomen. Na bestuderen van de abstracts aan de hand van bovengenoemde PICO-t bleven 1 meta-analyse (Laudy 2015) en 4 systematische reviews die ook PRP injecties vergeleken met placebo behandelen over voor de beoordeling. Er zijn geen recentere RCT's gevonden. RCT's met vergelijkingen met injecties met hyaluronzuur zijn uitgesloten, vergelijkingen met gebruikelijke conservatieve zorg zijn niet gevonden.

<sup>2</sup> NHG-standaard niet-traumatische knieproblemen bij volwassenen (2008)

NOV richtlijn Diagnostiek en behandeling van heup- en knieartrose (2007)

[Http://www.orthopeden.org/uploads/CB/j\\_/CBj\\_mNmJsqqd9Wj7rjXrg/NOV-Standpunt-Hyaluronzuur-bij-artrose-knie-19-09-2013.pdf](http://www.orthopeden.org/uploads/CB/j_/CBj_mNmJsqqd9Wj7rjXrg/NOV-Standpunt-Hyaluronzuur-bij-artrose-knie-19-09-2013.pdf) (NOV 2013)

NICE osteoarthritis: care and management (2014)

### Meta-analyse

1. Laudy AB, Bakker EW, Rekers M, Moen MH. Efficacy of platelet-rich plasma injections in osteoarthritis of the knee: a systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med.* 2015;49(10):657-72.

### Systematische Reviews

1. Meheux CJ, McCulloch PC, Lintner DM, et al. Efficacy of Intra-articular Platelet-Rich Plasma Injections in Knee Osteoarthritis: A Systematic Review. *Arthroscopy.* 2015. [Epub ahead of print]
2. Kanchanatawan W, Arirachakaran A, Chaijenkij K, et al. Short-term outcomes of platelet-rich plasma injection for treatment of osteoarthritis of the knee. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2015. [Epub ahead of print]
3. Campbell KA, Saltzman BM, Mascarenhas R, et al. Does Intra-articular Platelet-Rich Plasma Injection Provide Clinically Superior Outcomes Compared With Other Therapies in the Treatment of Knee Osteoarthritis? A Systematic Review of Overlapping Meta-analyses. *Arthroscopy.* 2015;31(11):2213-21.
4. Lai LP, Stitik TP, Foye PM, et al. Use of Platelet-Rich Plasma in Intra-Articular Knee Injections for Osteoarthritis: A Systematic Review. *PM R.* 2015;7(6):637-48.

Uit de meta-analyse en de systematisch reviews blijkt dat bij PRP-injecties in vergelijking met placebo na 6 maanden weliswaar een sterkere pijnvermindering wordt gevonden maar geen verbetering van functie. Dit is gebaseerd op slechts één kleine vergelijkende studie naar PRP met placebo met een hoog risico op bias.<sup>3</sup> Vanwege het mogelijke placebo effect van injecties is blinding een vereiste. Voor een uitspraak of PRP-injecties onderdeel van de standaardbehandeling van gonartrose kan zijn, zijn grotere studies van betere kwaliteit nodig. Met name ook studies die PRP-injecties vergelijken met de standaard conservatieve behandeling.

In de bestudeerde richtlijnen worden PRP-injecties niet als behandelmogelijkheid besproken.<sup>4</sup>

Bovendien is er nog onduidelijkheid over het exacte werkingsmechanisme van PRP; PRP bevat een groot aantal stoffen die een complex aan effecten kunnen veroorzaken. Daarbij is in de praktijk sprake van heterogeniteit in de samenstelling van PRP en de toedieningsprotocollen.<sup>5</sup> In het eerdere standpunt van Zorginstituut Nederland is aangegeven dat het van belang is dat er consensus komt over de meest optimale bereidingswijze van PRP, de therapeutische dosis en toepassingstechniek van injecteren van PRP.

### Conclusie

Het toedienen van PRP-injecties bij artrose van de knie voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

### Subsidiair

Subsidiair stelt verweerder dat, als er geen PRP injecties hebben plaatsgevonden, arthroscopische nettoyage van de knie bij verzoeker niet was aangewezen omdat

<sup>3</sup> Patel S, Dhillon M, Agarwal S, et al. A treatment with platelet-rich plasma is more effective than placebo for knee osteoarthritis: a prospective, double-blind, randomized trial. *Am J Sports Med* 2013;41:356-64

<sup>4</sup> NICE richtlijn PRP bij knie artrose IPG491: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg491/resources/plateletrich-plasma-injections-for-osteoarthritis-of-the-knee-1899870047302597>

<sup>5</sup> (Ornetti P, Nourissat G, Berenbaum F, et al. Does platelet-rich plasma have a role in the treatment of osteoarthritis? *Joint Bone Spine.* 2016 Jan;83(1):31-6).

onderzoek aan toont dat deze operatie bij patiënten boven de 60 jaar zinloos is (verwijzend naar een eerder advies van de medisch adviseur van verweerder).

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

Richtlijnen raden atoscopische nettoyage inderdaad in het algemeen af, behalve bij duidelijke mechanische problemen in het gewricht.<sup>6</sup>

**Datum**  
26 februari 2016

**Onze referentie**  
2015129825, versie 3

### **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.

#### *Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving*

In dit geschil zijn de volgende wettelijke bepalingen van belang.

- Artikel 10, onder a Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg inhoudt.
- Artikel 11, derde lid Zorgverzekeringswet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren risico's nader kan worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv).
- Artikel 2.1, eerste lid Bzv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.
- Artikel 2.4 Bzv bepaalt dat geneeskundige zorg zorg omvat zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden.
- Artikel 2.1, tweede lid Bzv bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk.

#### *Zorgverzekering*

In de verzekeringsvoorwaarden van de Anderzorg Zorgverzekering is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorg ook wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en dat deze wordt vastgesteld aan de hand van de Evidence Based Medicine (EBM)-methode. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

#### *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*

Een behandeling kan slechts worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie indien het voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Zorginstituut Nederland volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de

---

<sup>6</sup> NOV richtlijn Diagnostiek en behandeling van heup- en knieartrose (2007)  
NICE osteoarthritis care and management (2014)

wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).

In de geactualiseerde versie van ons beoordelingskader uit 2007 (zie voetnoot 7) wordt beschreven hoe het Zorginstituut 'anno nu' het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' beoordeelt.

De kern van EBM is dat de beschikbare evidence – die uiteen kan lopen van gerandomiseerd vergelijkend onderzoek tot praktijkervaring - systematisch wordt gezocht en geselecteerd en op gestructureerde wijze wordt gewogen en gebruikt. EBM heeft als uitgangspunt dat wetenschappelijk onderzoek van hoge kwaliteit in de afweging het zwaarste weegt. Het werken volgens de EBM-principes kent een aantal vaste stappen: het zoeken en selecteren van informatie, het beoordelen van de gevonden informatie en het trekken van een conclusie.

Gelet op het advies van de medisch adviseur voldoet het toedienen van PRP-injecties bij artrose van de knie niet aan de stand van de wetenschap en praktijk, en is het geen verzekerde zorg.

**Definitief advies**

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

Hoogachtend,

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
26 februari 2016

**Onze referentie**  
2015129825, versie 3



31 DEC 2015

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van  
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. mevrouw mr.  
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**

0530.2015129825

Datum 30 december 2015  
Betreft **Verzoek nadere informatie**

**Zaaknummer**  
2015108279

**Onze referentie**  
2015129825, versie 2

**Uw referentie**  
G47 201500766

**Uw brief van**  
2 september 2015

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 2 september 2015 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een diagnostische arthroscopie en een kraakbeenherstellende operatie aan de knie, uitgevoerd in Nordhorn (Duitsland).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 14 oktober 2015 heeft Zorginstituut Nederland het voorlopige advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie de uitkomst van het door het Zorginstituut geadviseerde nader onderzoek aan het Zorginstituut verstuurd met het verzoek om een definitief advies.

Zorginstituut Nederland concludeert echter op basis van het dossier vooralsnog niet tot een definitief advies te kunnen komen.

### **Nader onderzoek**

In het voorlopig advies kwamen twee punten aan de orde:

1. Het is onduidelijk op basis van het dossier of daadwerkelijk injecties van de knie met plaatjes verrijkt plasma (PRP) hebben plaatsgevonden
2. In het dossier ontbreekt een systematische review met de daarmee onderbouwde conclusie dat PRP-injecties van de knie bij gonartrose niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk

#### **Ad 1**

In het kader van het nader onderzoek stelt verweerder dat Menzis mag aannemen dat PRP plasma-injecties van de knie hebben plaatsgevonden omdat verzoeker dit heeft verklaard.

Ad 2

Voor de gebruikelijkheid van de behandeling verwijst verweerder naar het bijgevoegde advies van de geneeskundig adviseur van Menzis.

De geneeskundig adviseur geeft aan dat in het medisch dossier van behandelaar niet is aangegeven wat behandelaar precies doet, daar dat er toe kan leiden dat iets niet vergoed wordt wegens geen gebruikelijkheid. PRP-injecties wordt daarbij als voorbeeld gegeven, maar behalve dat een lijst met abstracts is toegevoegd wordt geen verdere onderbouwing gegeven voor het niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk van PRP injecties van de knie bij artrose. Wel lijkt de geneeskundig adviseur aan te geven dat er mogelijk geen indicatie was voor de behandeling bij verzoeker. Een conclusie wordt echter niet getrokken.

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
30 december 2015

**Onze referentie**  
2015129825, versie 2

### **Reactie Zorginstituut**

De vraag is wat voor verweerder de afwijzingsgrond is na het nader onderzoek. Uit de reactie van verweerder blijkt niet dat de reden voor afwijzing is aangepast, maar de geneeskundig adviseur geeft wel als optie dat bij verzoeker geen indicatie was voor arthroscopische nettoyage van de knie.

Verweerder heeft niet nader onderzocht of inderdaad PRP-injecties zijn gegeven en geeft geen onderbouwing voor de eerdere conclusie dat deze injecties niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.

### *Samenvattend*

De medisch adviseur van Zorginstituut Nederland kan op grond van de stukken geen definitief advies geven; niet bekend is wat de grond voor de afwijzing is:

- Zijn er nu wel of geen PRP injecties gegeven, en zo ja, vindt verweerder dat deze niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk? Of
- Zijn er nu wel of geen PRP injecties gegeven, en zo ja, vindt verweerder dat er geen indicatie voor was? Of
- Zijn er geen PRP injecties gegeven en wat dan wel en voldoet dat wel of niet aan de stand van de wetenschap en had verzoeker er een indicatie voor?

Hoogachtend,





201500766  
Zorginstituut Nederland

5 OKT 2015

> 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**

0530.2015129825

Datum 14 oktober 2015  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2015108279

**Onze referentie**  
2015129825

**Uw referentie**  
G47 201500766

**Uw brief van**  
2 september 2015

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 2 september 2015 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een diagnostische arthroscopie en een kraakbeenherstellende operatie aan de knie, uitgevoerd in Nordhorn (Duitsland). 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.

### **Medische beoordeling**

Na kennisneming van het geschil heeft Zorginstituut Nederland dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze deelt het volgende mee.

#### *Achtergrond*

Door verzoeker is vergoeding gevraagd voor een artroscopie met kraakbeenherstellende operatie aan de knie in Nordhorn (Duitsland). Verzoeker heeft al langere tijd klachten van de knie.

In het dossier is een verwijzing van de huisarts van 1 november 2013 opgenomen naar een orthopeed voor een second opinion. Uit een brief van 28 januari 2014 blijkt dat verzoeker voor een second opinion bij orthopeed Lo in Duitsland is geweest. Diagnose is verdenking op kraakbeen beschadiging/meniscopathie van de rechterknie. Als de klachten aanhouden wordt een poliklinische artroscopie voorgesteld.

Verweerder meldt op 12 februari 2014 dat verzoeker heeft gekozen voor een niet gecontracteerde behandelaar en dat hij daarom waarschijnlijk niet alle kosten vergoed krijgt. Er wordt aangeboden te helpen bij het zoeken naar wel gecontracteerde behandelaars.

De behandelend orthopeed in Nederland ziet verzoeker op 8 april 2014 en concludeert dat sprake is van invaliderende gonartrosis rechts met vergevorderde mediale artrose. De orthopeed adviseert verzoeker om na te denken over een totale knieprothese. Verzoeker besluit om zich te oriënteren op andere behandelmethoden.

Vervolgens blijkt uit het dossier dat een orthopeed in Duitsland op 25 april 2014 een behandelvoorstel doet bestaande uit een artroscopie met zo nodig mogelijk debridement/shaving, microfracturering/Pridie-/Becks boring en verwijderen losse deeltjes in gewricht/verwijderen osteofyten. Er is sprake van pijn in de rechterknie met functiebeperking en meniscopathie. Met conservatieve behandeling is geen verbetering opgetreden.

Verzoeker geeft vervolgens aan dat de voorgestelde gecontracteerde behandelaars in Nederland een maximum leeftijdsgrens hanteren van 50 – 55 jaar. Ten tijde van de aanvraag is verzoeker 61-jaar, hij kiest daarom voor behandeling in Duitsland.

Op 14 mei 2014 wijst verweerder de aanvraag af omdat niet blijkt dat de aangevraagde behandeling doelmatig is.

De behandeling heeft plaatsgevonden op 13 mei 2014. De behandelend orthopeed in Duitsland schrijft op 14 mei 2015 dat poliklinische artroscopie is verricht met ablatio chondroplastiek, kraakbeen nettoyage, microfracturering en partiële meniscectomie. Op 23 december 2014 zag de orthopeed in Nederland verzoeker ter controle. Conclusie is: "Status na scopie + nettoyage kraakbeen dmv lasertechniek en tevens microfracturing rechter knie in Duitsland met evidente verbetering tot op heden".

Verweerder wijst op 2 december 2014 vergoeding van de kosten af: er is geen sprake is van een geldige verwijzing; verzoeker heeft op eigen initiatief alternatieven gezocht.

De in Duitsland ondergane behandeling bestaat volgens verweerder uit 3 delen:

1. Verwijdering van kraakbeenfragmenten (debridement) en spoeling van de knie. Daarna shaving van het kraakbeen.
2. Microfracturering behandeling van het oppervlak van de knie.
3. Injecteren van (eigen) bloedplasma in de knie (Platelet Rich Plasma/PRP)

Deze laatste behandeling voldoet volgens verweerder niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Stamceltherapie is in alle toepassingen een nog experimentele therapie. Omdat een deel van de behandeling geen verzekerde zorg is wordt de gehele behandeling als onverzekerde zorg gezien.

Verzoeker stelt dat de behandeling wel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en vindt dat hij recht heeft op, in ieder geval gedeeltelijke, vergoeding.

Verweerder voert aan dat de injectie van eigen bloedplasma in de knie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. In geen van de brieven van behandelaars wordt echter plasma-injectie genoemd. Verweerder geeft in een brief van 27 augustus 2015 toe dat het niet blijkt uit de door orthopeed Lo verstrekte informatie, maar dat volgens telefonisch gegeven informatie ook stamceltherapie werd toegepast. Verzoeker ontkent een en ander niet, en in het dossier is wel een patiëntenverklaring waarin sprake is van een 'Eigenblutbehandlung mit PPS Natrium-Citricum für die Injektion von Trombozytenangereichtem Plasma'. Maar het is onduidelijk of deze behandeling ook daadwerkelijk is toegepast. Uit het dossier blijkt trouwens ook niet dat verweerder systematisch onderzocht heeft of PRP bij gonartrose voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, aldus de medisch adviseur.

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
14 oktober 2015

**Onze referentie**  
2015129825

## **Juridische beoordeling**

### *Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving*

In dit geschil zijn de volgende wettelijke bepalingen van belang.

- Artikel 10, onder a Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg inhoudt.
- Artikel 11, derde lid Zorgverzekeringswet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren risico's nader kan worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv).
- Artikel 2.1, eerste lid Bzv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.
- Artikel 2.4 Bzv bepaalt dat geneeskundige zorg omvat zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden.
- Artikel 2.1, tweede lid Bzv bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk.

### *Zorgverzekering*

In de verzekeringsvoorwaarden van de Anderzorg Zorgverzekering is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorg ook wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en dat deze wordt vastgesteld aan de hand van de Evidence Based Medicine (EBM)-methode. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

### *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*

Een behandeling kan slechts worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie indien het voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Verweerder voert aan dat de injectie van eigen bloedplasma in de knie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. In geen van de brieven van behandelaars wordt echter plasma-injectie genoemd. Verweerder geeft in een brief van 27 augustus 2015 toe dat het niet blijkt uit de door orthopeed Lo verstrekte informatie, maar dat volgens telefonisch gegeven informatie ook stamceltherapie werd toegepast. Verzoeker ontkent een en ander niet, en in het dossier is wel een patientenverklaring waarin sprake is van een 'Eigenblutbehandlung mit PPS Natrium-Citricum für die Injektion von Trombozytenangereichertem Plasma'. Maar het is onduidelijk of deze behandeling ook daadwerkelijk is toegepast. Uit het dossier blijkt trouwens ook niet dat verweerder systematisch onderzocht heeft of PRP bij gonartrose voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, aldus de medisch adviseur.

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
14 oktober 2015

**Onze referentie**  
2015129825

## **Juridische beoordeling**

### *Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving*

In dit geschil zijn de volgende wettelijke bepalingen van belang.

- Artikel 10, onder a Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg inhoudt.
- Artikel 11, derde lid Zorgverzekeringswet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren risico's nader kan worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv).
- Artikel 2.1, eerste lid Bzv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.
- Artikel 2.4 Bzv bepaalt dat geneeskundige zorg zorg omvat zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden.
- Artikel 2.1, tweede lid Bzv bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk.

### *Zorgverzekering*

In de verzekeringsvoorwaarden van de Anderzorg Zorgverzekering is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorg ook wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en dat deze wordt vastgesteld aan de hand van de Evidence Based Medicine (EBM)-methode. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

### *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*

Een behandeling kan slechts worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie indien het voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Zorginstituut Nederland volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).

In de geactualiseerde versie van ons beoordelingskader uit 2007 (zie voetnoot 7) wordt beschreven hoe het Zorginstituut 'anno nu' het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' beoordeelt.

De kern van EBM is dat de beschikbare evidence – die uiteen kan lopen van gerandomiseerd vergelijkend onderzoek tot praktijkervaring - systematisch wordt gezocht en geselecteerd en op gestructureerde wijze wordt gewogen en gebruikt. EBM heeft als uitgangspunt dat wetenschappelijk onderzoek van hoge kwaliteit in de afweging het zwaarste weegt. Het werken volgens de EBM-principes kent een aantal vaste stappen: het zoeken en selecteren van informatie, het beoordelen van de gevonden informatie en het trekken van een conclusie.

Omdat een door verweerder uitgevoerde systematische review zoals hierboven beschreven – en daarmee een onderbouwde conclusie – ontbreekt, kan het Zorginstituut geen oordeel vormen over de vraag of verzoeker al dan niet in aanmerking komt voor de gevraagde vergoeding. Verder blijkt niet uit het dossier of de PRP-injecties daadwerkelijk zijn toegepast.

#### **Advies**

Zorginstituut Nederland raadt u aan om de zorgverzekeraar zijn standpunt nader te laten onderbouwen met inachtneming van het vorenstaande.

Hoogachtend,

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
14 oktober 2015

**Onze referentie**  
2015129825