

25 JULI 2016



201600269
Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

0530.2016096889

Datum 22 juli 2016
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2016075322

Onze referentie
2016096889

Uw referentie
G47 201600269

Uw brief van
9 juni 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 9 juni 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van Deep Brain Stimulation bij neuropathische pijn (ter hoogte van de arm/schouder).

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.

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.

Medische beoordeling

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

Inleiding

Verzoeker heeft een aanvraag gedaan voor Deep Brain Stimulation (DBS) vanwege al langere tijd bestaand pijnsyndroom ter hoogte van de rechterarm / schouder.

Verweerder heeft de aanvraag afgewezen omdat de meerwaarde van DBS bij neuropathische pijn onvoldoende is aangetoond in een goed opgezet wetenschappelijk onderzoek. De zorg is niet conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Verzoeker geeft aan dat sinds 1991 sprake is van een pijnsyndroom ter hoogte van de rechterarm/-schouder. Andere behandelingen, waaronder ruggenmerg stimulatie, hebben de (pijn)klachten niet verholpen. Behandelend neurochirurg (Temel) heeft als laatste therapie diepe hersenstimulatie van de thalamische kern voorgesteld. Hij verwacht dat er circa 50% kans bestaat dat de behandeling een pijnreductie zal geven die acceptabel is. Ter ondersteuning van het verzoek zijn enkele publicaties aan verweerder gestuurd.^{1 2} Behandelend neurochirurg geeft als toelichting aan dat DBS regelmatig wordt toegepast bij de ziekte van Parkinson en Obsessief compulsieve stoornis.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
22 juli 2016

Onze referentie
2016096889

Verweerder komt tot de conclusie dat de meerwaarde van DBS bij neuropathische pijn onvoldoende is aangetoond. Uit literatuuronderzoek naar de effectiviteit en efficiëntie van DBS bij neuropathische pijn blijkt dat onderzoek naar DBS bij neuropathische pijn zich beperkt tot case-series met wisselende uitkomsten en soms korte follow-up. De door de behandelend arts opgestuurde literatuur bevestigt dit. Verder meldt de EFNS richtlijn behandeling van neuropathische pijn 'weak positive evidence in peripheral neuropathic pain'. Er is geen Nederlandse richtlijn die deze behandeling bij deze indicatie ondersteunt.

Ook de Amerikaanse verzekeraar Aetna acht de behandeling bij neuropathische pijn onvoldoende bewezen.

Beoordeling

De door de behandelend arts van verzoeker aangeleverde publicaties betreffen een review (Pereira 2014) over de toepassing van DBS bij neuropathische pijn en een retrospectieve case-serie van 85 patiënten waarbij DBS werd toegepast (Boccard 2012). In de review wordt aangegeven dat er beperkt positief bewijs is voor het effect van DBS op neuropathische pijn en dat meer grote, goed opgezette, multi-center onderzoeken gewenst zijn.

Over de wijze waarop verweerder literatuuronderzoek heeft gedaan is geen informatie aanwezig in het dossier. Ook is de bespreking van de gevonden literatuur erg summier. Als uitgangspunt lijkt de richtlijn van de European federation of neurological societies (EFNS) uit 2007 te zijn genomen.³ Deze richtlijn geeft aan dat gecontroleerde onderzoeken naar de effectiviteit van DBS noodzakelijk zijn.

Wat betreft de vraag welk type klinisch onderzoek passend is voor de vraag of DBS bij chronische neuropathische pijn effectief is, heeft het Zorginstituut in het standpunt DBS bij obsessief compulsieve stoornis (OCS) (2013)⁴ aangegeven dat de voorkeur bestaat voor studies waarin DBS wordt vergeleken met chirurgie of

¹ Pereira EA, Aziz TZ. Neuropathic pain and deep brain stimulation. *Neurotherapeutics*. 2014;11(3):496-507

² Boccard SG, Pereira EA, Moir L, et al. Long-term outcomes of deep brain stimulation for neuropathic pain. *Neurosurgery*. 2013;72(2):221-30

³ Cruccu G, Aziz TZ, Garcia-Larrea L, et al. EFNS guidelines on neurostimulation therapy for neuropathic pain. *Eur J Neurol*. 2007;14(9):952-970

⁴ [https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zini-
www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2013/1312-deep-brain-stimulation-bij-patienten-
met-therapieresistente-obsessief-compulsieve-stoornis/1312-deep-brain-stimulation-bij-patienten-met-
therapieresistente-obsessief-compulsieve-
stoornis/Deep+Brain+Stimulation+bij+pati%C3%ABnten+met+therapieresistente+obsessief-
compulsieve+stoornis.pdf](https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zini-
www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2013/1312-deep-brain-stimulation-bij-patienten-
met-therapieresistente-obsessief-compulsieve-stoornis/1312-deep-brain-stimulation-bij-patienten-met-
therapieresistente-obsessief-compulsieve-
stoornis/Deep+Brain+Stimulation+bij+pati%C3%ABnten+met+therapieresistente+obsessief-
compulsieve+stoornis.pdf)

placebo (sham-operaties) maar in ieder geval gerandomiseerde cross-over studies waar daadwerkelijke stimulatie met shamstimulatie wordt vergeleken. Er is geen reden om voor DBS bij chronische refractaire neuropathische pijn dit niet als passend onderzoek te zien.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
22 juli 2016

Onze referentie
2016096889

Om te kunnen beoordelen of er relevante publicaties van latere datum dan de EFNS richtlijn zijn, heeft het Zorginstituut in juli 2016 een globale literatuursearch gedaan met zoektermen: ("neuralgia"[MeSH Terms] OR "neuralgia"[All Fields] OR ("neuropathic"[All Fields] AND "pain"[All Fields]) OR "neuropathic pain"[All Fields]) AND ("deep brain stimulation"[MeSH Terms] OR ("deep"[tiab] AND "brain"[tiab] AND "stimulation"[tiab]) OR "deep brain stimulation"[tiab] OR DBS[tiab])

Dit leverde geen artikelen op die voldoen aan wat gezien wordt als passend onderzoek. De door de behandelend arts van verzoeker aangeleverde publicaties bevestigen dat er een grote variatie van indicaties en uitkomsten is in case-series en een gebrek aan goede RCT's.

Het Zorginstituut kan zich vinden in het oordeel van verweerder. Het toepassen van DBS als behandeling voor chronisch refractaire neuropathische pijn voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

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.

Zorgverzekering

In artikel A.3.2 van de CZ Zorg-op-maatpolis is bepaald dat de inhoud en omvang van zorg worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Gelet op het advies van de medisch adviseur van het Zorginstituut voldoet het toepassen van DBS als behandeling voor chronisch refractaire neuropathische pijn niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en komt verzoeker niet in aanmerking voor vergoeding hiervan.

Advies

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

Hoogachtend,