



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 13 februari 2023 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 pudendustimulatie bij chronisch blaaspijnsyndroom.

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 bekend met chronische interstitiële cystitis, ook wel bekend als chronisch blaaspijnsyndroom met een overactieve blaas. Naast de blaaspijn moet zij ook zeer frequent plassen, overdag zo'n 7 keer, en 's nachts soms wel ieder half uur. In het verleden heeft verzoekster baat gehad bij sacrale neuromodulatie. Bij revisie daarvan is echter niet gelukt om de electrode optimaal te plaatsen ten gevolge van littekenweefsel. De behandelaar stelt nu een nervus pudendusstimulatie voor.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van nervus pudendusstimulatie afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat deze behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarom niet voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de basisverzekering.

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. Het gaat hierbij om de effectiviteit van de zorg. 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.

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv



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 (de 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.

Bij nervus pudendusstimulatie worden door stimulatie van deze zenuw de afferente zenuwbanen (zenuwbanen die naar het centrale zenuwstelsel lopen) gestimuleerd. De techniek van pudendusstimulatie komt in grote mate overeen met die van sacrale neuromodulatie. Stimulatie van de zenuw remt theoretisch de pijnbeleving van organen die door de zenuw worden geïnnerveerd, zoals de blaashals. Als de stimulatie werkzaam blijkt te zijn, wordt een implanteerbare pulsgenerator aangesloten op een elektrode die geplaatst wordt ter hoogte van de nervus pudendus.

Richtlijnen voor de behandeling van chronisch blaaspijnsyndroom zijn terug te vinden in de specialistenrichtlijn 'Chronische bekkenpijn' van de Nederlandse Vereniging van Urologie (NVU) van augustus 2021.³ Met betrekking tot neuromodulatie worden twee aanbevelingen gedaan. De eerste aanbeveling is om alleen percutane neuromodulatie van de posterior tibial nerve, de zogenaamde P-PTNS, te verrichten. Andere vormen van neuromodulatie moeten alleen in onderzoeksverband worden verricht. De tweede aanbeveling is om patiënten met chronische bekkenpijn alleen met sacrale neuromodulatie te behandelen, indien alle andere therapieën ineffectief zijn gebleken en indien er tevens therapieresistente urge urine-incontinentie of fecale incontinentie is. Pudendusstimulatie wordt dus niet aanbevolen als werkzame therapie.

In de specialistenrichtlijn 'Chronic primary pelvic pain syndrome' (CPPPS) van de European Association of Urology (EAU) van 2023 wordt aangegeven dat neuromodulatie nog een plaats moet krijgen in de behandeling van *primary bladder pain syndrome* (PBPS), oftewel chronisch blaaspijnsyndroom. Hoewel er meer bewijs komt van de werking, is onderzoek van hogere kwaliteit vereist. Daarentegen wordt bij de *Summary of evidence* aangegeven dat '*Pudendal nerve stimulation is superior to sacral neuromodulation for treatment of PBPS*' (vertaald: 'Nervus pudendus stimulatie is beter dan sacrale neuromodulatie bij de behandeling van PBPS'), de bewijskracht is 1b (redelijk).⁴ Dit wordt echter verder niet onderbouwd.

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ Nederlandse Vereniging van Urologie (NVU), Richtlijn 'Chronische bekkenpijn', augustus 2021. Te raadplegen via: https://richtlijnen database.nl/richtlijn/chronische_bekkenpijn/neuromodulatie_bij_chronische_bekkenpijn.html

⁴ European Association of Urology (EAU), Guideline 'Chronic primary pelvic pain syndrome', 2023. Te raadplegen via: <https://uroweb.org/guidelines/chronic-pelvic-pain>



Een search in de literatuur in Embase en Medline leverde 14 artikelen op.⁵ Er werd een systematische review uit 2020 gevonden met betrekking tot neuromodulatie, onder andere van nervus pudendusstimulatie bij chronische bekkenpijn.⁶ De andere gevonden artikelen betroffen beschrijvende reviews, of studies over diagnose of behandeling van nervus pudendus neuralgie.

In de systematische review werd een studie met pudendusstimulatie in het kader van chronische bekkenpijn gevonden en besproken. In deze prospectieve studie van Heinze (2015) waren 20 patiënten behandeld met pudendusstimulatie.⁷ Na vier weken was de pijn statistisch significant verminderd. De conclusie met betrekking tot pudendusstimulatie (en ook andere vormen van neurostimulatie) was dat meer onderzoek nodig is om effectiviteit en veiligheid aan te tonen. Dit was ook de conclusie bij de gevonden beschrijvende reviews.

Conclusie

Op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur kan geconcludeerd worden dat nervus pudendusstimulatie bij de indicatie chronisch blaaspijnsyndroom niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De behandeling komt derhalve niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

Advies

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

Nervus pudendusstimulatie bij de indicatie chronisch blaaspijnsyndroom maakt geen onderdeel uit van de basisverzekering.

⁵ Met de zoektermen: **Embase:** ('pelvis pain syndrome'/exp OR (('overactive bladder'/exp/mj) AND ('urine incontinence'/exp/mj)) OR (((chronic*) NEAR/3 (pelvis*) NEAR/3 (pain*)) OR ((pelvis*) NEAR/3 (pain*) NEAR/3 (syndrom*)) OR ((overactiv*) NEAR/3 (incontin*))):ab,ti) **AND** (('pudendal nerve'/exp AND ('neuromodulation'/exp OR 'electrotherapy'/mj OR 'nerve stimulation'/mj)) OR 'pudendal nerve stimulation'/exp OR (((pudendal*) NEAR/6 (neuromodul* OR stimul*)):ab,ti) **AND** [2013-2024]/py **AND** ('randomized controlled trial'/exp OR 'systematic review'/de OR 'clinical study'/de OR 'intervention study'/de OR 'longitudinal study'/exp OR 'prospective study'/de OR 'retrospective study'/de OR 'major clinical study'/de OR 'phase 1 clinical trial'/de OR 'phase 2 clinical trial'/de OR 'phase 3 clinical trial'/de OR 'phase 4 clinical trial'/de OR 'observational study'/de OR (review* OR randomi* OR ((clinical* OR intervention* OR longitudinal* OR prospective* OR retrospective* OR observational*) NEAR/6 (trial* OR stud*)):ab,ti OR 'Cochrane Database Syst Rev'/ta) NOT ([Conference Abstract]/lim OR [preprint]/lim) **Medline:** (((('Urinary Bladder, Overactive') AND (exp **Urinary Incontinence**)) OR (((chronic*) ADJ3 (pelvis*) ADJ3 (pain*)) OR ((pelvis*) ADJ3 (pain*) ADJ3 (syndrom*)) OR ((overactiv*) ADJ3 (incontin*))):ab,ti.) **AND** (('Pudendal Nerve'/ AND 'Electric exp Stimulation Therapy') OR (((pudendal*) ADJ6 (neuromodul* OR stimul*))):ab,ti.) **AND** (('Randomized Controlled Trial'.pt. OR 'Systematic Review'.pt. OR 'Clinical Study'.pt. OR 'Clinical Trial'.pt. OR 'Clinical Trial, Phase I'.pt. OR 'Clinical Trial, Phase II'.pt. OR 'Clinical Trial, Phase III'.pt. OR 'Clinical Trial, Phase IV'.pt. OR 'Controlled Clinical Trial'.pt. OR 'Observational Study'.pt. OR 'Longitudinal Studies'/ OR 'Prospective Studies'/ OR 'Retrospective Studies'/ OR (review* OR randomi* OR ((clinical* OR intervention* OR longitudinal* OR prospective* OR retrospective* OR observational*) ADJ6 (trial* OR stud*)):ab,ti.) NOT (news OR congres* OR abstract* OR book* OR chapter* OR dissertation abstract*).pt.

⁶ Cottrell, A. M., Schneider, M. P., Goonewardene, S., Yuan, Y., Baranowski, A. P., Engeler, D. S., Borovicka, J., Dinis-Oliveira, P., Elneil, S., Hughes, J., Messelink, B. J., & de C Williams, A. C. (2020). Benefits and Harms of Electrical Neuromodulation for Chronic Pelvic Pain: A Systematic Review. *European urology focus*, 6(3), 559–571. Te raadplegen via: <https://doi.org/10.1016/j.euf.2019.09.011>

⁷ Heinze, K., Hoermann, R., Fritsch, H., Dermietzel, R., van Ophoven, A., Comparative pilot study of implantation techniques for pudendal neuromodulation: technical and clinical outcome in first 20 patients with chronic pelvic pain. *World J Urol*. 2015; 33: 289-294. Te raadplegen via: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24777254/>