



201700613
Zorginstituut Nederland

- 4 DEC. 2017

> 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
Zorg
Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2017052630

Datum 1 december 2017
Betreft **Definitief advies** als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2017042587

Onze referentie
2017052630

Uw referentie
G47 201700613

Uw brief van
19 september 2017

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 19 september 2017 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van onderzoeken en behandelingen in verband met 'Late Stage Lyme Disease' en 'Small Intestine Bacterial Overgrowth' (hierna SIBO), uit te voeren te Brussel, België.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 20 oktober 2017 heeft Zorginstituut Nederland het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 10 november 2017 het hoorzittingsverslag d.d. 8 november 2017 en aanvullende informatie aan het Zorginstituut verstuurd met het verzoek om een definitief advies.

In artikel B.4. van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland 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. Het advies van Zorginstituut Nederland kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Voorlopig advies

Verzoekster heeft al meerdere jaren last van lichamelijke klachten, waaronder duizeligheid, zware migraine en extreme vermoeidheid. Zij heeft hiervoor in Nederland diverse specialisten bezocht die volgens verzoekster geen juiste diagnose hebben kunnen stellen. Verzoekster is uiteindelijk terechtgekomen bij prof. dr. De Meirleir in België. Deze heeft de diagnoses Late Stage Lyme

Disease/Post Lyme Disease en SIBO vastgesteld. Ter behandeling van de Late Stage Lyme Disease/Post Lyme Disease heeft verzoekster Eva-Sapi therapie ondergaan in combinatie met aangepaste voeding. Deze therapie zou zijn gericht op uitroeiing van de Borrelia bacterie. Voor wat betreft de diagnose SIBO heeft verzoekster een langdurige behandeling met antibiotica ondergaan. Daarnaast heeft verzoekster het middel Mutaflor gebruikt ter ondersteuning van de darmwand.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
1 december 2017

Onze referentie
2017052630

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de behandelingen afgewezen, omdat deze niet zouden voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij verwijst verweerder onder meer naar het standpunt van het Zorginstituut van oktober 2015¹ dat betrekking heeft op langdurige behandeling met antibiotica bij Post Treatment Lyme Disease Syndrome (PTLDS).

De medisch adviseur merkt op dat uit het medisch attest d.d. 23 februari 2017 blijkt dat verzoekster last heeft van aanhoudende, niet specifieke klachten. Uit de stukken blijkt echter niet dat er sprake is geweest van een aangetoonde primaire infectie met Lyme Borreliose waarvoor verzoekster is behandeld. Professor dr. De Meirleir geeft aan dat er geen redenen aanwezig waren om verzoekster te behandelen in het kader van een actieve Lymeziekte. Om deze reden is gekozen voor een behandeling volgens het Eva-Sapi protocol. Dit is een behandeling die zou bestaan uit Samento, Cumanda en Banderol en kan worden aangemerkt als een kruidenbehandeling. Volgens de medisch adviseur betreft dit geen geneeskundige zorg zoals huisartsen en medisch specialisten die plegen te bieden. Bovendien is er geen enkele wetenschappelijke onderbouwing voor deze behandeling en voldoet deze niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

De medisch adviseur concludeert op basis van de beschikbare informatie dat verzoekster niet in aanmerking komt voor het gevraagde. De Eva-Sapi therapie is geen zorg zoals huisartsen of medisch specialisten die plegen te bieden en voldoet daarnaast niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Wat betreft de behandeling in verband met SIBO concludeert de medisch adviseur dat, los van de vraag of deze behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, in ieder geval niet afdoende is aangetoond dat verzoekster hier redelijkerwijs op was aangewezen. Verweerder heeft de aanvraag derhalve terecht afgewezen.

Definitief advies

De medisch adviseur heeft de aanvullende stukken meegenomen bij het opnieuw bestuderen van de gegevens in het dossier. Uit het verslag van de hoorzitting en de aanvullende stukken zijn geen feiten of omstandigheden naar voren gekomen die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies tot afwijzing van het verzoek te herzien.

De SKGZ heeft in haar brief d.d. 10 november 2017 verzocht om in het definitief advies in te gaan op de door verzoekster aangehaalde uitspraak van de rechtbank Gelderland en op de stelling dat de antibiotica voor beide indicaties is voorgeschreven. Ten aanzien van deze vragen merkt de medisch adviseur het volgende op.

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2015/10/26/post-treatment-lyme-disease-syndrome-ptlds>

Uit het hoorzittingsverslag blijkt dat verzoekster aangeeft dat zij de antibiotica-behandeling niet alleen voor SIBO voorgeschreven heeft gekregen, maar ook voor het postlyme beeld oftewel voor chronische Lyme. Ten aanzien van SIBO geldt nog steeds dezelfde argumentatie zoals in het voorlopig advies is weergegeven. Voor postlyme disease geldt dat Zorginstituut Nederland in 2015 het standpunt heeft ingenomen dat de langdurige behandeling met antibiotica bij patiënten met aanhoudende niet specifieke klachten niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Langdurige behandeling bij patiënten met PTLDS kan niet als effectief worden beschouwd en maakt daardoor geen onderdeel uit van de verzekerde zorg in het kader van de Zvw.¹ Dit standpunt is nadien bevestigd in een goed opgezette RCT in de New England Journal of Medicine in 2016.² Bovendien is uit het dossier waarop het voorlopig advies is gebaseerd, niet gebleken dat verzoekster eerder is behandeld voor Lyme of dat er sprake is van acute Lyme. Verzoekster heeft aanhoudende niet specifieke klachten of zoals in de CBO richtlijn verwoord 'chronische Lyme- geassocieerde klachten zonder aantoonbare organische afwijkingen. Hierbij wordt duidelijk aangegeven dat onderzoeken naar langdurige antibiotica behandelingen hierbij geen effect hebben laten zien.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
1 december 2017

Onze referentie
2017052630

De rechtbank Gelderland heeft op 6 september 2017 geoordeeld dat het gebruik van langdurige antibiotica bij een verzekerde wel effectief was en conform de stand van de wetenschap en praktijk. De behandeling was volgens de rechter doelmatig en doeltreffend en verzekerde was hier redelijkerwijs op aangewezen. De medisch adviseur merkt op dat los van de vraag of de uitspraak van de rechter juist is, het in casu een geheel andere situatie betreft. In de uitspraak van de rechtbank Gelderland ging het om een verzekerde met een bevestigde diagnose Lyme waarvoor zij ook behandeld is. Vanwege toenemende klachten ontstond echter het vermoeden op neuroborreliose (aantasting van het zenuwstelsel door de bacterie) en werd verzekerde verwezen naar een kliniek waar zij werd behandeld met pulsdoseringen en met tussenpozen langdurige antibiotica. Hoewel in de uitspraak niet duidelijk wordt of de diagnose neuroborreliose terecht is gesteld of dat de toenemende klachten terecht op een niet goed behandelde Lyme wijzen, lijkt de rechtbank hier wel vanuit te gaan. In casu kan uit het dossier worden opgemaakt dat verzoekster last heeft van niet specifieke klachten zonder aantoonbare organische afwijkingen. Er wordt door dr. De Meirleir gedacht aan postlyme of aan late stage Lyme disease. De situatie van verzoekster kan derhalve niet vergeleken worden met de situatie zoals omschreven in de uitspraak van de rechtbank Gelderland. Het betreft geheel andere verdenkingen van diagnostische ziektebeelden en behandelingsituaties.

² CBO richtlijn CBO. Richtlijn Lymeziekte. 2013.

Het advies

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum

1 december 2017

Onze referentie

2017052630

23 OKT. 2017



201700613
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
Zorg

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2017046628

Datum 20 oktober 2017
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer

2017042587

Onze referentie

2017046628

Uw brief van

19 september 2017

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 19 september 2017 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van onderzoeken en behandelingen in verband met 'Late Stage Lyme Disease' en 'Small Intestine Bacterial Overgrowth' (hierna SIBO), uit te voeren te Brussel, België.

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.

In artikel B.4. van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland 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. 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 en deelt het volgende mee.

Verzoekster heeft al meerdere jaren last van lichamelijke klachten, waaronder duizeligheid, zware migraine en extreme vermoeidheid. Zij heeft hiervoor in Nederland diverse specialisten bezocht die volgens verzoekster geen juiste diagnose hebben kunnen stellen. Verzoekster is uiteindelijk terechtgekomen bij prof. dr. De Meirleir in België. Deze heeft de diagnoses Late Stage Lyme Disease/Post Lyme Disease en SIBO vastgesteld. Ter behandeling van de Late Stage Lyme Disease/Post Lyme Disease heeft verzoekster Eva-Sapi therapie ondergaan in combinatie met aangepaste voeding. Deze therapie zou zijn gericht op uitroeiing van de Borrelia bacterie. Voor wat betreft de diagnose SIBO heeft verzoekster een langdurige behandeling met antibiotica ondergaan. Daarnaast heeft verzoekster het middel Mutaflor gebruikt ter ondersteuning van de darmwand.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
20 oktober 2017

Onze referentie
2017046628

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de behandelingen afgewezen, omdat deze niet zouden voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij verwijst verweerder onder meer naar het standpunt van het Zorginstituut van oktober 2015¹ dat betrekking heeft op langdurige behandeling met antibiotica bij Post Treatment Lyme Disease Syndrome (PTLDS).

Late Stage Lyme Disease/Post Lyme Disease

Wat betreft de door prof. dr. De Meirleir gestelde diagnose Late Stage Lyme Disease/Post Lyme Disease, kan worden opgemerkt dat over deze term geen internationale consensus bestaat en deze term niet wordt gebruikt in de CBO-richtlijn Lymeziekte 2013.² In deze richtlijn wordt uitleg gegeven over de volgende begrippen:

- Persisterende klachten bij lymeziekte: de aanwezigheid van klachten, levende Borrelia burgdorferi s.l. en weefselschade en ontsteking tengevolge van infectie na behandeling voor lymeziekte.
- Postlymeziektesyndroom: de aanwezigheid van klachten zonder de aanwezigheid van levende bacterien, weefselschade en ontsteking.
- Postinfectieus syndroom: een infectieziekte wordt gezien als trigger voor de klachten maar er is geen sprake van een persisterende infectie. Dit is niet specifiek voor één micro-organisme.

De term postlymeziektesyndroom (ook wel bekend als Late Stage Lyme Disease) wordt in bovengenoemde richtlijn niet door het CBO gehanteerd, omdat dit onder de term postinfectieus syndroom valt.

Internationaal wordt de term PTLDS gebruikt voor patiënten waarbij eerder een infectie met Borrelia Burgdorfi is vastgesteld en deze conform de richtlijn is behandeld, maar waarbij niet-specifieke klachten zijn blijven bestaan.³

De medisch adviseur merkt op dat uit het medisch attest d.d. 23 februari 2017 blijkt dat verzoekster last heeft van aanhoudende, niet specifieke klachten. Uit de stukken blijkt echter niet dat er sprake is geweest van een aangetoonde primaire infectie met Lyme Borreliose waarvoor verzoekster is behandeld.

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2015/10/26/post-treatment-lyme-disease-syndrome-ptlds>

² CBO Richtlijn Lymeziekte 2013

³ CDC Post-Treatment Lyme Disease Syndrome 2015 Geraadpleegd oktober 2017 via <http://www.cdc.gov/Lyme/postlds/>

Professor dr. De Meirleir geeft aan dat er geen redenen aanwezig waren om verzoekster te behandelen in het kader van een actieve Lymeziekte. Om deze reden is gekozen voor een behandeling volgens het Eva-Sapi protocol. Dit is een behandeling die zou bestaan uit Samento, Cumanda en Banderol en kan worden aangemerkt als een kruidenbehandeling. Volgens de medisch adviseur betreft dit geen geneeskundige zorg zoals huisartsen en medisch specialisten die plegen te bieden. Bovendien is er geen enkele wetenschappelijke onderbouwing voor deze behandeling en voldoet deze niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
20 oktober 2017

Onze referentie
2017046628

Small Intestine Bacterial Overgrowth

Bij de diagnose SIBO gaat het om bacteriele overgroei oftewel een woekering van colon bacterien in de dunne darm. De standaardwijze om vast te stellen of er sprake is van SIBO is door middel van een bacteriologisch onderzoek van een jejunum aspiraats. In de praktijk wordt echter veelal gebruik gemaakt van een waterstof ademtest, omdat deze betrouwbaar, niet invasief en makkelijk uitvoerbaar is. Uit het dossier blijkt niet dat één van deze tests is uitgevoerd. Hierdoor is het onduidelijk of en op welke wijze bij verzoekster de diagnose SIBO is gesteld.

De medisch adviseur concludeert op basis van de beschikbare informatie dat verzoekster niet in aanmerking komt voor het gevraagde. De Eva-Sapi therapie is geen zorg zoals huisartsen of medisch specialisten die plegen te bieden en voldoet daarnaast niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Wat betreft de behandeling in verband met SIBO concludeert de medisch adviseur dat, los van de vraag of deze behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, in ieder geval niet afdoende is aangetoond dat verzoekster hier redelijkerwijs op was aangewezen. Verweerder heeft de aanvraag derhalve terecht afgewezen.

Het advies

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,