



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 10 juli 2020 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een spondylodese L1-L5 bij degeneratieve lumbale scoliose.

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 artikel 18 van 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 verzoeker 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 verzoeker op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. 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 verzoeker

Verzoeker is een 68-jarige man met sinds 2007 bestaande rugklachten. Verzoeker benoemt in de brieven dat hij door een degeneratieve scoliose in de onderrug veel pijn heeft bij o.a. lopen. Ook is sprake van klachten in andere gewrichten ten gevolge van de scoliose, zoals de heupen en knieën. In brieven van verzoeker zelf wordt benoemd dat is geprobeerd deze pijnklachten te bestrijden met medicatie en oefeningen en dat verschillende therapieën zijn gevolgd, zonder resultaat. Het dossier bevat geen verdere informatie over eerder ondergane behandelingen i.v.m. de rugklachten.

Verzoeker heeft in mei 2019 tweemaal de St. Maartenskliniek bezocht i.v.m. zijn rugklachten. Hier zijn ook röntgenfoto's en een MRI van de rug gemaakt. Het dossier bevat geen verslagen van het beeldvormend onderzoek noch de brieven naar aanleiding van deze consulten. Wel bevat het dossier een brief uit februari 2020 van dr. Kroeze, orthopedisch chirurg bij de St. Maartenskliniek, gericht aan verweerder. Dr. Kroeze is niet degene die verzoeker tijdens de consulten heeft gezien. In de brief staat dat bij verzoeker sprake is van hoofdzakelijk rugpijnklachten. Op de aanvullend verrichte beeldvorming is er sprake van discopathie van niveau L1-L2, L2-L3, L3-L4 en L4-L5, met daarbij een lichte links convexe scoliotische stand. Dr. Kroeze schrijft dat in de St. Maartenskliniek, uitzonderingen daargelaten, over het algemeen operatieve correcties verricht kunnen worden als het gaat om een tot twee niveaus spondylodese bij rugpijn bij een verder fraaie lumbale wervelkolom. Omdat bij verzoeker sprake is van forse discopathie op vrijwel alle lumbale niveaus, wordt een operatie niet opportuun



geacht. De kans dat iemand opknapt qua rugpijnklachten met een zeer forse discopathie op vier niveaus d.m.v. een meervoudige spondylodese, wordt klein geacht. Uit brieven van verzoeker blijkt dat hem dit na de consulten in mei 2019 inderdaad is medegedeeld.

Vervolgens heeft verzoeker op eigen initiatief in november 2019 een consult gehad bij dr. Hes, neurochirurg bij AZ Klinia in België. Dr. Hes schrijft in een brief van december 2019 dat sprake is van een ernstig degeneratief rugprobleem met chronisch ernstige rugklachten die verzoeker invalideren op alle gebieden van zijn leven. Er is sprake van een zeer kleine actieradius en zeer veel pijnklachten. Verder worden resultaten van een MRI en röntgenfoto's beschreven, die een 4-niveaus discopathie probleem van L1 tot L5 tonen met degeneratieve scoliose en balans problematiek van de wervelkolom. Ook hier ontbreekt het verslag van de foto's zelf en het is onduidelijk of dit dezelfde beeldvorming is als in de St. Maartenskliniek is verricht of dat het nieuwe beeldvorming betreft. De neurochirurg schrijft dat de enige mogelijkheid voor verzoeker een operatieve correctie van de scoliose is, en niet het verder uitbreiden van pijnkliniek behandelingen en pijnstillers. Het voorstel voor behandeling is om via laterale weg een viertal XLIF cages te plaatsen gevolgd door een posterieur percutaanschroefstelsel over de genoemde niveaus. Verzoeker heeft bij verweerder een aanvraag ingediend tot vergoeding van deze ingreep.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van een spondylodese van de lage rug niveau L1-L5 in verband met degeneratieve lumbale scoliose afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Daarnaast is verzoeker volgens verweerder ook niet redelijkerwijs aangewezen op deze behandeling.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het 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 Het criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. 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

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Plegen te bieden

In beginsel is de aangevraagde behandeling (spondylodese) zorg zoals medisch specialisten (orthopedisch chirurgen, neurochirurgen) plegen te bieden. Dit blijkt uit de richtlijn Geïstrumenteerde spinaalchirurgie (NOV 2017), waarin een spondylodese als behandeloptie genoemd wordt bij verschillende degeneratieve aandoeningen van de thoracolumbale wervelkolom.³ Verzoeker heeft echter chronische rugklachten op basis van degeneratie met discopathieën van L1-L5 en een degeneratieve scoliose. Er wordt een spondylodese over de niveaus L1-L5 voorgesteld. Volgens de richtlijn kan bij de indicatie lage rugpijn bij patiënten met

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ Nederlandse Orthopedische Vereniging. Richtlijn Geïstrumenteerde spinaalchirurgie (2017): <https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/geinstrumenteerde-spinaalchirurgie/startpagina-spinaalchirurgie.html>



chronische lage rugpijn met degeneratieve kenmerken op één of twee lumbale niveaus, een lumbale spondylodese overwogen kan worden. Bij verzoeker is echter sprake van degeneratieve kenmerken op meer niveaus (L1-L5). De richtlijn beschrijft bij de indicatie degeneratieve scoliose ook dat lumbale spondylodese overwogen kan worden, maar daarbij worden geen uitspraken gedaan over de aanwezigheid van degeneratieve afwijkingen op meer dan twee niveaus noch over het aantal niveaus van de ingreep.

Stand van de wetenschap en praktijk

In eerdere adviezen in geschillen en in het standpunt dynamische spondylodese heeft het Zorginstituut aangegeven, dat er een indicatie is voor spondylodese als instabiliteit van de wervelkolom bestaat of instabiliteit dreigt als gevolg van decompressie (laminectomie).^{4,5}

Er zijn internationaal en nationaal duidelijke indicaties geformuleerd voor spondylodese⁶, namelijk instabiliteit in de wervelkolom en het afglijden van de ene wervel t.o.v. de andere (spondylolisthesis). Onder instabiliteit wordt verstaan dat de wervels onvoldoende onderling verband met elkaar hebben en dus min of meer los van elkaar liggen. Dit kan een gevolg zijn van een fractuur of een tumor. Er bestaat discussie of ook van instabiliteit gesproken kan worden als er een verhoogde beweeglijkheid is in de wervelkolom als gevolg van slijtage van de lage rug (verouderingsproces / degeneratieve veranderingen). Het is nog onvoldoende duidelijk of dit als oorzaak van chronische pijn kan worden aangemerkt en of chirurgische behandeling is aangewezen.⁷

In het dossier, inclusief de brieven van de orthopeed en de neurochirurg, is nergens vermelding van of onderbouwing voor spinale instabiliteit. Derhalve ontbreekt een geldige indicatie voor spondylodese.

De richtlijn Geïstrumenteerde spinaalchirurgie (NOV, 2017) gaat wel in op de mogelijkheid van een operatie-indicatie voor chronische lage rugpijn (met of zonder beenpijn), die onvoldoende heeft gereageerd op eerstelijns conservatieve therapie. Indien patiënten met chronische lage rugpijn met degeneratieve kenmerken op één of twee lumbale niveaus, na het doorlopen van een multidisciplinair rug-/pijn revalidatieprogramma, onacceptabele klachten blijven houden, kan een lumbale spondylodese worden overwogen. Hierbij dient opgemerkt te worden dat ook bij deze indicatie en werkwijze voor de effectiviteit van een spondylodese onvoldoende onderbouwing bestaat.⁸ De conclusie op basis van de gevonden literatuur in de richtlijn luidt namelijk dat er bewijs is van zeer laag niveau (volgens GRADE) dat patiënten met chronische lage rugpijn die een

⁴ Zie o.a. ZIN zaaknummers 2018056801 en 2018026801

⁵ Standpunt Dynamische spondylodese bij spondylolisthesis (Zorginstituut, 2017):

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2017/07/20/standpunt-dynamische-lumbale-spondylodese-bij-spondylolisthesis>

⁶ o.a. Resnick DK et al, J Neurosurg Spine 2005, vol 2. Dit nummer is geheel gewijd aan evidence based richtlijnen aangaande lage rugklachten.

⁷ Tekst deels afkomstig van website van de Ned. Vereniging voor Neurochirurgie, www.nvvn.org, onder het hoofdstuk Spondylodese

⁸ Dit werd door het Zorginstituut geconcludeerd in een eerder SKGZ-geschil, met ZIN zaaknummer 2018056801. In het standpunt Dynamische spondylodese bij spondylolisthesis (Zorginstituut, 2017) wordt ook benoemd dat in het buitenland soms een breder indicatiegebied voor spondylodese wordt gehanteerd, namelijk chronische rugklachten op basis van degeneratieve afwijkingen in de wervelkolom, waarbij meestal sprake is van spinale stenose (kanaalstenose) of degeneratieve scoliose. In het standpunt wordt benoemd dat er bij die indicaties echter onvoldoende onderbouwing voor de effectiviteit van spondylodese bestaat, onder verwijzing naar de richtlijn Geïstrumenteerde spinaalchirurgie (NOV, 2017).



spondylodese ondergaan, evenveel last hebben van invaliditeit en pijn als patiënten die fysiotherapie, chiropractie of cognitieve therapie ondergaan. Als kennishiaat wordt in de richtlijn benoemd dat er onvoldoende hoogkwalitatieve vergelijkende studies zijn verricht naar lumbale spondylodese versus conservatief beleid bij patiënten met chronische lage rugpijn.

De richtlijn gaat ook in op de mogelijkheid van een operatie-indicatie voor degeneratieve scoliose, waarbij een spondylodese alleen overwogen dient te worden na falend conservatief beleid met voor de patiënt onacceptabele persisterende klachten. Ook hier dient opgemerkt te worden dat er in de richtlijn slechts literatuur is gevonden met een zeer lage bewijskracht voor de effectiviteit van een spondylodese bij degeneratieve scoliose. Op basis van de genoemde literatuur in de richtlijn kan geconcludeerd worden dat er bewijs is van zeer laag niveau (volgens GRADE) dat patiënten met degeneratieve scoliose die geïstrumenteerde wervelkolomchirurgie ondergaan, meer pijnreductie ervaren en beter scoren op het gebied van functionaliteit, dan patiënten die niet geopereerd worden. De bewijskracht van de literatuur is zeer laag, omdat er geen gerandomiseerde trials gevonden zijn, maar slechts twee vergelijkende studies met een zeer incomplete follow-up. Als kennishiaat wordt in de richtlijn benoemd dat het nog niet voldoende onderzocht is of opereren tot minder pijn en een betere functionele uitkomst leidt.

Geconcludeerd kan worden dat onvoldoende onderbouwing bestaat voor de effectiviteit van een spondylodese op meer dan 2 niveaus bij chronische lage rugklachten op basis van degeneratieve discopathieën met daarmee samenhangende scoliose. De gevraagde behandeling voldoet derhalve niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Indicatie

Omdat de gevraagde behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk kan verzoeker geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering. Ten overvloede merkt het Zorginstituut nog op dat verzoeker niet voldoet aan de specifieke indicatievoorwaarden.

Lage rugpijn

Zoals hierboven genoemd, gaat de richtlijn Geïstrumenteerde spinaalchirurgie (NOV 2017) wel in op de mogelijkheid van een operatie-indicatie voor chronische lage rugpijn (met of zonder beenpijn), die onvoldoende heeft gereageerd op eerstelijns conservatieve therapie. Aanbevolen wordt om in die gevallen in eerste instantie een multidisciplinair medisch specialistisch revalidatieprogramma aan te bieden, dat bestaat uit cognitieve en functionele training (aanleren van pijn coping strategie), onder leiding van een revalidatiearts of klinisch psycholoog, in combinatie met oefeningen onder begeleiding van een fysiotherapeut. Indien patiënten met chronische lage rugpijn met degeneratieve kenmerken op één of twee lumbale niveaus, na het doorlopen van een multidisciplinair rug-/pijn-revalidatie-programma, onacceptabele klachten blijven houden, kan een lumbale spondylodese worden overwogen. Deze besluitvorming rondom geïstrumenteerde spinaalchirurgie voor chronische lage rugpijn dient plaats te vinden binnen een multidisciplinair team.

Bij verzoeker is geen sprake van lage rugpijn met degeneratieve kenmerken op één of twee lumbale niveaus, maar op vier lumbale niveaus (L1-L5).



Het dossier bevat geen informatie over toepassing van een multi- of interdisciplinair revalidatieprogramma, noch over besluitvorming over de spondylodese in multidisciplinair verband.

Degeneratieve scoliose

De richtlijn Geïstrumenteerde spinaalchirurgie (NOV, 2017) gaat ook in op de mogelijkheid van een operatie-indicatie voor degeneratieve scoliose. De richtlijn noemt dat een geïstrumenteerde spondylodese alleen overwogen dient te worden na falend conservatief beleid met voor de patiënt onacceptabele persisterende klachten.

In het dossier is geen informatie beschikbaar over de eerder gevolgde conservatieve behandeling behoudens een opmerking van verzoeker zelf dat meerdere therapieën zijn geprobeerd. Het dossier biedt derhalve geen onderbouwing van het conservatieve beleid.

Geen indicatie

Geconcludeerd kan worden dat verzoeker niet voldoet aan de specifieke indicatiecriteria omdat er degeneratieve afwijkingen aanwezig zijn op meer dan twee niveaus. Dit wordt ook aangegeven door de orthopedisch chirurg van de St. Maartenskliniek. Verder bevat het dossier onvoldoende informatie om te kunnen vaststellen dat bij verzoeker sprake is van falend conservatief beleid of dat verzoeker een multidisciplinair revalidatieprogramma heeft doorlopen.

Conclusie

Spondylodese bij degeneratieve aandoeningen van de thoracolumbale wervelkolom kan onder strikte voorwaarden in beginsel onderdeel uitmaken van de Zvw. Er bestaat echter onvoldoende onderbouwing voor de effectiviteit van een spondylodese op meer dan 2 niveaus bij chronische lage rugklachten op basis van degeneratieve discopathieën met daarmee samenhangende scoliose voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De gevraagde behandeling voldoet derhalve niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Aanvullend voldoet verzoeker voor zowel de indicatie lage rugklachten als de indicatie degeneratieve scoliose niet aan de voor spondylodese geldende specifieke indicatievoorwaarden.

Het advies

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

Spondylodese op meer dan 2 niveaus bij chronische lage rugklachten op basis van degeneratieve discopathieën met daarmee samenhangende scoliose voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Aanvullend voldoet verzoeker niet aan de voor spondylodese geldende specifieke indicatievoorwaarden.