



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

202001041

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2021006137

Datum 17 februari 2021
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 van de
Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2020050905

Onze referentie
2021006137

Uw referentie
202001041

Uw brieven van
25 november 2020 en
8 februari 2021

Geachte mevrouw !

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting ontvangen.

Uit het verslag komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

Uit de stukken in het dossier blijkt dat verzoekster vijftien keer is geopereerd aan haar rug. Tijdens de hoorzitting heeft verzoekster verklaard dat zij in totaal vijftien keer is geopereerd, waarvan tien keer aan haar rug. Dit is niet van invloed op de conclusie van het advies. Verzoekster kan geen aanspraak maken op vergoeding van de operatie omdat conservatieve behandelopties niet volledig zijn toegepast, niet vaststaat dat pre-operatief instabiliteit was ontstaan en verzoekster minimaal drie keer geopereerd is aan dezelfde wervelniveaus als waar nu de re-operatie wordt voorgesteld. Verzoekster is daarom niet redelijkerwijs aangewezen op een laminectomie/decompressie en spondylodese op meerdere niveaus (re-operatie van de lumbale wervelkolom).

Hoogachtend,



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 25 november 2020 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 een laminectomie/decompressie en spondylodese op meerdere niveaus bij een verzekerde met Failed Back Surgery Syndrome (FBSS) na circa 15 eerder rugoperaties wegens onderliggende spinale stenose.

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 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 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. 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 heeft chronische rugklachten en is hiervoor al circa 15 keer geopereerd aan de rug wegens onderliggende lumbale spinale stenose (LSS), waarvan vijf operaties in de laatste drie jaar. In het dossier is geen directe informatie beschikbaar over de eerdere operaties. Naar verluid hadden de operatieve behandelingen steeds geen of slechts tijdelijk positief resultaat (max. 6 weken verlichting van de pijn). Verzoekster bleef rug- en beenklachten houden en was als gevolg daarvan ernstig beperkt in haar mobiliteit.

Begin 2019 bezoekt verzoekster dr. Abbink, orthopedisch chirurg te Münster, die opnieuw een operatieve behandeling voorstelt. Op 18 februari 2019 komt verzoekster in de St. Maartens-kliniek te Nijmegen voor een second opinion. De orthopeed van de St. Maartenskliniek concludeert gezien de eerdere rugoperaties met steeds maar kortdurende baat, dat een nieuwe operatie een zeer geringe kans van slagen heeft, ondanks dat bij verzoekster een beeld van kanaalstenose L3-L4 zowel klinisch als op MRI aanwezig is. De fusie uitbreiden naar L3-L4 zoals voorgesteld door dr. Abbink acht hij niet zinvol en geeft grote kans op adjacent level disease (ontwikkelen klachten op aangrenzend wervelniveau). Hij stelt voor te verwijzen naar een pijnpoli voor bespreken van de behandeloptie SCS (Spinal Cord Stimulation door middel van neuromodulatie).

Verzoekster heeft gekozen voor de operatie door dr. Abbink welke voor haar een aanvraag heeft ingediend bij verweerder. Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de operatie afgewezen. Verzoekster besluit desondanks zich toch



op 24 april 2019 door dr. Abbink te laten opereren. In zijn behandelplan heeft dr. Abbink als indicatie aangegeven, dat er sprake is van status na meerdere lumbale wervelkolom-operaties en vastzetten SI-gewricht links en recidiverende radicaire klachten in rechter en linker been op basis van recidiverend opgetreden stenosen van het centraal spinale kanaal en van de laterale recessie en foramina op L2/L3/L4. De voorgestelde operatie betreft een hernieuwde ruime interarcuare decompressie op L2/L3 en vooral op L3/L4, gevolgd door een rigide strekkende spondylodese L2-L4 met pedikelschroeven en stabilisatie staven, omdat door de decompressie op meerdere niveaus de lumbale wervelkolomhaar stabiliteit in het traject L2-L4 zal verliezen. Uit het operatieverslag van 23 april 2019 blijkt dat de spondylodese beperkt is gebleven tot het niveau L3-L4.

Dr. Abbink geeft verder aan dat eerder meerdere malen facetgewricht-denervaties op L2/L3 en L3/L4 zijn uitgevoerd met cryothermie, hyperthermie, electrotechnische prikkeling en lokale infiltratie met Bucaïne. Daarnaast geeft hij aan dat er proefonderzoek is uitgevoerd naar neurostimulatie, waarbij geen aanwijzingen zijn gevonden dat dit mogelijk positieve effecten zou kunnen opleveren. Het dossier bevat verder geen informatie over dit onderzoek.

Na herhaalde afwijzingen van verweerder heeft verzoekster advies gevraagd van een medisch adviseur (tevens orthopedisch chirurg/traumatoloog). De medisch adviseur heeft o.a. verklaard dat verzoekster na de ingreep nog steeds klachtenvrij is en dat volgens hem daarom de juiste behandelkeuze is gemaakt. Daarnaast geeft de medisch adviseur aan dat de ingreep bij indicatie van verzoekster niet gebruikelijk was en dat de kans op latere adjacent level disease groot. Hij betwijfelt of de behandeling ald doelmatig kan worden aangemerkt.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de operatie afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat de operatie niet doelmatig is.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer huisartsen en 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

Doelmatigheid

Het Zorginstituut is niet bevoegd om de doelmatigheid van de behandeling in geschil te beoordelen. Dit behoort tot de verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar.³

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ Nota van Toelichting bij artikel 2.1, derde lid, van het Bzv.



Bij verzoekster is sprake van een Failed Back Surgery Syndrome, waarbij 15 eerdere operaties niet of slechts kortdurend tot een gewenst effect hebben geleid. Ook op hetzelfde niveau waarvoor nu een nieuwe operatie is aangevraagd zijn eerder meerdere operaties uitgevoerd, zonder goed resultaat. De orthopedisch chirurg geeft in het behandelplan nergens aan wat de klachten van verzoekster precies zijn en hoe deze klachten gerelateerd zijn aan de gestelde diagnose door middel van beeldvormend onderzoek. Ook geeft hij niet aan waarom van de nu aangevraagde behandeling wel effect zou mogen worden verwacht. Met de zinsnede dat proefonderzoek naar neurostimulatie zou zijn uitgevoerd zonder positief resultaat lijkt hij de in het second opinion aangegeven behandeloptie van SCS/Neurostimulatie uit te sluiten, maar hij geeft dit niet expliciet aan en geeft geen enkele details over dit onderzoek. Vraag is of het wel op verwijzing van hem is uitgevoerd.

Toepasselijke richtlijnen

Op de aangevraagde operatie (laminectomie/decompressie met spondylodese indien sprake is van instabiliteit van de lumbale wervelkolom) zijn in beginsel de richtlijnen 'Ongeïstrumenteerde wervelkolomchirurgie' uit 2018 (voor de spinale chirurgie bij LSS) en 'Geïstrumenteerde wervelkolomchirurgie' (voor de spondylodese vanwege (verwachte) instabiliteit) uit 2017 van toepassing.⁴

Daarbij moet opgemerkt worden dat deze richtlijnen betrekking hebben op:

- 1) patiënten met een symptomatische lumbale hernia nucleii pulposi of een lumbaalspinaalstenose, die niet spontaan verbetert met of zonder conservatieve therapie, adequate pijnstilling of wanneer neurologisch symptomatologie zich ontwikkelt die een verder conservatief beleid niet rechtvaardigt; en
- 2) patiënten met langer dan drie maanden bestaande rug- en/of beenpijn op basis van degeneratieve aandoeningen van de wervelkolom, bij wie conservatieve behandeling, indien geïndiceerd, met multidisciplinaire gestructureerde oefenprogramma's inclusief psychologische screening en eventuele pijninterventies, onvoldoende baat heeft gehad, en die door hun klachten dermate zijn geïnvaleerd en gemotiveerd om een wervelkolom-operatie met bijbehorende risico's en herstelfase te doorlopen.

Het gaat in beginsel dus om een eerste operatie. De richtlijnen doen geen uitspraken over herhaalde operaties. Er is slechts spaarzaam onderbouwing voor effectiviteit, wat tot de conclusie leidt dat er geen duidelijk positief resultaat is van een chirurgische behandeling. Daarentegen zijn er wel duidelijke aanwijzingen voor complicaties bij 10-24% van de patiënten. Daarom wordt aanbevolen om zeer terughoudend te zijn met spinale chirurgie en eerst alle mogelijkheden voor conservatieve therapie te benutten. Bij verzoekster zijn eerder op hetzelfde wervelniveau waarvoor nu hernieuwd operatie is aangevraagd voor dezelfde indicatie meerdere operaties uitgevoerd zonder goed resultaat. Conclusie van de second opinion is, dat de kans op succes van de aangevraagde operatie zeer klein is en dat er bovendien, naast de risico's op complicatie van de operatie zelf, op iets langere termijn een hoog risico bestaat op het ontstaan van (meer) klachten op aangrenzende niveaus. Voorstel is door te verwijzen naar een pijnpoli voor het bespreken van de behandeloptie SCS.

⁴ Richtlijn 'Ongeïstrumenteerde wervelkolomchirurgie'. Utrecht: NOV, 2018 en Richtlijn 'Geïstrumenteerde wervelkolomchirurgie'. Utrecht: NOV, 2017. Geraadpleegd via: <https://richtlijnen database.nl/?query=wervelkolomchirurgie&specialism=>



Spinal Cord Stimulation

Voor de in het second opinion aangedragen alternatieve behandeloptie Ruggenmergstimulatie ofwel Spinal Cord Stimulation door neuromodulatie (SCS), is de richtlijn 'Wervelkolomgerelateerde klachten van de lage rug' uit 2012⁵ van belang, alsmede het standpunt van het Zorginstituut uit november 2019.⁶ Deze richtlijn geeft de aanbeveling voor patiënten met een gediagnosticeerd FBSS om ruggenmergstimulatie of Spinal Cord Stimulation (volgens de richtlijnen van de Nederlandse Vereniging voor Neuromodulatie) toe te passen, wanneer de beenpijn op de voorgrond staat en er onvoldoende of geen effect was van conservatieve therapie. Het standpunt van het Zorginstituut stelt dat de behandeling met neuromodulatie bij FBSS met overwegend radicaire beenpijn effectief is en dus uit het basispakket vergoed kan worden, wanneer de pijnscore 5 of hoger is, er sprake is van een positieve uitslag van een proefbehandeling en de indicatiestelling plaatsvindt in multidisciplinair teamverband. Het is niet uitgesloten dat SCS in het geval van verzoekster een behandeloptie was.

Indicatie laminectomie

Voor het indicatiegebied voor operatieve behandeling van LSS stelt de richtlijn 'Ongeïnstrementeerde wervelkolomchirurgie' bij een patiënt met ernstige/progressieve klachten volledig passend bij LSS, met passende beeldvorming en niet-succesvolle conservatieve behandeling, dat operatieve behandeling overwogen kan worden. De richtlijn doet geen uitspraak over re-operaties na niet-geslaagde eerdere operatie(s). Hierbij past de richtlijn 'Wervelkolomgerelateerde klachten van de lage rug' beter, waarin voor patiënten met een gediagnosticeerd FBSS met op de voorgrond staande beenpijn en onvoldoende of geen effect van conservatieve therapie, SCS door neuromodulatie wordt aanbevolen.

Het dossier biedt alleen informatie over ontvangen conservatieve therapie met betrekking tot denervatie van facetgewrichten. Er is met name geen informatie over paramedische of multidisciplinaire behandelingen. Ten aanzien van SCS wordt alleen gesteld dat proefbehandeling heeft plaatsgevonden zonder positief resultaat, zonder dat hierover enige toelichting is verstrekt. In de aanvraag (noch elders) geeft de behandelend orthopedisch chirurg niet aan wat de precieze klachten zijn waarvoor de voorgestelde re-operatie een verbetering zou kunnen bewerkstelligen en waarom re-operatie op dezelfde wervelniveaus waarop eerder is geopereerd voor dezelfde indicatie nu wel succesvol zou kunnen zijn. Uit het dossier kan derhalve niet worden opgemaakt dat verzoekster een indicatie had voor de voorgestelde laminectomie.

Indicatie spondylodese

Een indicatie voor spondylodese bestaat alleen als er instabiliteit van de wervelkolom bestaat of dreigt als gevolg van decompressie (laminectomie). Er zijn internationaal en nationaal duidelijke indicaties geformuleerd voor spondylodese, namelijk instabiliteit in de wervelkolom en het afglijden van de ene wervel t.o.v. de andere (spondylolisthesis).⁷ Onder instabiliteit wordt verstaan dat de wervels

⁵ Richtlijn 'Wervelkolomgerelateerde klachten van de lage rug' uit 2012. Utrecht: NVA, 2012. Geraadpleegd via https://richtlijnen database.nl/richtlijn/wervelkolomgerelateerde_pijnklachten_van_de_lage_rug/behandelingen_failed_back_surgery_syndrome/invasieve_interventies_fbss.html

⁶ Zorginstituut Nederland, Standpunt neuromodulatie bij chronische pijn, 12-11-2019. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2019/11/12/standpunt-neuromodulatie-bij-chronische-pijn>

⁷ o.a. Resnick DK et al, J Neurosurg Spine 2005, vol 2. Dit nummer is geheel gewijd aan evidence based richtlijnen aangaande lage rugklachten.



onvoldoende onderling verband met elkaar hebben en dus min of meer los van elkaar liggen. De behandelend orthopedisch chirurg geeft in het behandelplan bij de aanvraag wel aan, dat hij decompressie op meerdere niveaus wil uitvoeren en door een spondylodese L2-L4 wil voorkomen dat de lumbale wervelkolom haar stabiliteit in het traject L2-L4 zal verliezen. Uit het operatieverslag blijkt dat hij uiteindelijk alleen het niveau L3-L4 heeft gestabiliseerd. Het optreden van instabiliteit bij een laminectomie is niet vanzelfsprekend, waardoor bij ontbreken van pre-operatieve instabiliteit (door andere oorzaken) peroperatief getest dient te worden of er instabiliteit is opgetreden als gevolg van de laminectomie. Hierover vermeldt het operatieverslag niets, derhalve is op grond van de beschikbare informatie dus niet vast te stellen dat er per-operatief instabiliteit was ontstaan, waardoor er een geldige indicatie was ontstaan voor de spondylodese.

Indicatie verzoekster

Er kan geconcludeerd worden dat verzoekster niet redelijkerwijs is aangewezen op een re-operatie van de lumbale wervelkolom omdat zij hieraan reeds 15 keer is geopereerd, waarvan vijf keer in de afgelopen drie jaar en minimaal drie keer op dezelfde wervelniveaus als waar nu de re-operatie wordt voorgesteld, en conservatieve behandelopties niet volledig zijn toegepast.

Conclusie

Verzoekster kan geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering van een laminectomie/decompressie en spondylodese op meerdere niveaus (re-operatie van de lumbale wervelkolom) omdat zij niet redelijkerwijs is aangewezen op deze ingreep. Het Zorginstituut is niet bevoegd om de doelmatigheid van de ingreep in geschil te beoordelen.

Het advies

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

Verzoekster is niet redelijkerwijs aangewezen op een laminectomie/decompressie en spondylodese op meerdere niveaus (re-operatie van de lumbale wervelkolom) en kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van de ingreep ten laste van de basisverzekering.