



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
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

2022017730

Datum 29 april 2022
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2021049583

Onze referentie
2022017730

Uw referentie
202101809

Uw brieven van
14 december 2021 en
26 april 2022

Geachte heer,

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

Definitief advies

Uit het verslag en de aanvullende stukken 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.

Vraag SKGZ

U hebt het Zorginstituut daarnaast gevraagd om aandacht te besteden aan het volgende:

“De commissie vraagt uw aandacht voor het feit dat partijen van mening verschillen over het antwoord op de vraag welke (medische) diagnose aanleiding gaf voor de onderhavige ingreep. Indien en voor zover dit invloed heeft op de beoordeling van het geschil vraag ik u hierop in te gaan in het definitief advies.”

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kon worden geconcludeerd dat de indicatie voor de ingreep ‘verdenking op vasculaire entrapment van de plexus sacralis (beknelling van de plexus sacralis zenuwen in de onderbuik door verwijde vaten)’ was. In het advies is ook uitgelegd waarom wij vinden dat verweerder terecht is uitgegaan van vasculair entrapment als primaire indicatie voor de gevraagde laparoscopische exploratie/decompressie.

Hoogachtend,



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 14 december 2021 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 laparoscopie bij verdenking op vasculaire entrapment van de plexus sacralis.

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.

Advies tot nader onderzoek d.d. 17 januari 2022

Situatie van verzoekster

Bij verzoekster werd in oktober 2020 een diagnostische laparoscopie uitgevoerd vanwege chronische lage buikpijn klachten. Bij de laparoscopie werden geen tekenen van endometriose gezien. Zij werd 4 december 2020 door haar huisarts voor een second opinion verwezen naar een medisch specialist (gynaecoloog) in Zürich, Zwitserland. Conclusie (10 december 2020) was dat er een sterke verdenking is op het bestaan van diep infiltrerende endometriose (DIE)¹ van het sacro-uterine ligament en sacrale radiculopathie beiderzijds met verdenking op vasculaire beknelling.

Vervolgens heeft verzoekster een aanvraag ingediend voor het in Zwitserland van door behandelaar in Zwitserland op 21 december 2020 voorgestelde laparoscopische exploratie/decompressie van de plexus sacralis (en zo nodig excisie van endometriose). Op 25 januari 2021 is op basis van de diagnose '*Retrocervical DIE, bilateral sacral radiculopathy by vascular entrapment, dolicolon.*', de laparoscopie uitgevoerd.

¹ Deep infiltrating endometriosis (DIE) is defined as the infiltration by ectopic endometrial glands under the peritoneum for more than 5 mm. The most frequent locations are the retrocervical space, uterosacral ligaments, the ovaries, the bowel wall and the urinary tracts. 1. Chapron C, Fauconnier A, Vielra M, et al. Anatomical distribution of deeply infiltrating endometriosis: surgical implications and proposition for a classification. Hum Reprod. 2003 Jan 1; 18(1):157-61. 2. Scioscia M, Bruni F, Ceccaroni M, et al. Distribution of endometriotic lesions in endometriosis stage IV supports the menstrual reflux theory and requires specific preoperative assessment and therapy. Acta Obstet Gynecol Scand. 2011 Feb;90(2):136-9.



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'.² 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.³

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Verweerder heeft vergoeding voor de gevraagde behandeling afgewezen, omdat niet voldaan is aan de formele vereiste van een gerichte verwijzing. Wel stelt verweerder dat de behandeling niet volledig voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Laparoscopie bij verdenking op vasculaire entrapment van de plexus sacralis (beknelling van de plexus sacralis zenuwen in de onderbuik door verwijde vaten) voldoet volgens verweerder niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Een verwijdering van diep geïnfiltreerde endometriose zou alleen worden uitgevoerd als die gevonden zou worden.

Vergoeding voor de second opinion is afgewezen, omdat verzoekster niet met de bevindingen terug is gegaan naar de eerste behandelaar. Hierbij spelen geen inhoudelijke argumenten.

Op basis van het dossier lijkt verweerder terecht uit te gaan van vasculair entrapment als primaire indicatie voor de gevraagde laparoscopische exploratie/decompressie. Als onderbouwing voor het standpunt dat een vermoeden van vasculair entrapment niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk geeft verweerder (toelichting 7 januari 2021) aan dat er op Pubmed 1 artikel van de behandelend specialist (Gynaecoloog Possover M.) in Zwitserland is en dat dit onvoldoende bewijs is.

Verweerder geeft niet aan welk artikel dit betreft en hoe (bijvoorbeeld met welke zoekstrategie) dit gevonden is. Om het standpunt van verweerder aangaande de stand van de wetenschap en praktijk te kunnen beoordelen is meer onderbouwing nodig.

Conclusie

Het Zorginstituut kan niet beoordelen of vasculair entrapment bij laparoscopie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Nader onderzoek

Wat is de onderbouwing van verweerder voor het standpunt dat laparoscopie bij verdenking op vasculaire entrapment van de plexus sacralis (beknelling van de plexus sacralis zenuwen in de onderbuik door verwijde vaten) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk?

² Art. 2.1 lid 2 Bzv

³ Art. 2.1 lid 3 Bzv



Het advies

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

Het Zorginstituut adviseert u om nader onderzoek te laten uitvoeren, waarbij u rekening houdt met het bovenstaande.

Voorlopig advies d.d. 23 maart 2022

Aanvullende informatie

In de aanvullende informatie zit een brief van verweerder. In de brief geeft verweerder een onderbouwing voor het standpunt dat (laparoscopische) chirurgische decompressie bij verdenking op vasculaire entrapment van de plexus sacralis (beknelling van de plexus sacralis zenuwen in de onderbuik door verwijde vaten) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Verweerder geeft het volgende aan:

"We hebben gezocht in de medische bibliotheken met verschillende zoektermen waaronder "vasculair entrapment", "sciatic", "sacral" and "plexus". Deze zoektermen leveren in pubmed slechts één prospectieve cohortstudie op uit 2011 geschreven door Possover, de aanvragend arts.

Het betreft een heterogene groep vrouwen (n=213) met pijn in het kleine bekken waarvoor geen diagnose is gesteld op basis van beeldvormende technieken.

Alle 213 vrouwen ondergingen een exploratieve laparoscopie waarbij bij 27 vrouwen endometriosis werd gevonden en bij 37 vrouwen vasculair entrapment. Bij bijna 150 vrouwen werd dus tijdens laparoscopie geen aanwijzing voor de pijnklachten gevonden.

Dit onderzoek is nooit door een andere onderzoeksgroep herhaald en gepubliceerd. Evenmin is er een meta-analyse, gerandomiseerde klinische trial, review of systematic review over dit onderwerp gepubliceerd.

Met andere woorden, de bewijskracht van het enige gepubliceerde onderzoek — van de aanvrager — is te laag om van verzekerde zorg te kunnen spreken. Bewijs van een hogere kracht zou wei degelijk te bereiken zijn met goed opgezet onderzoek gezien de hoge aantallen vrouwen met pijn in het kleine bekken. Vooralsnog onvoldoende bewijskracht om te spreken van stand van wetenschap en praktijk."

Verweerder geeft geen referentie, maar wat verweerder heeft gevonden aan artikelen komt overeen met één van de artikelen die wij vinden in PubMed. Verwezen lijkt te worden naar een artikel van Possover uit 2011.⁴ Uit deze niet-vergelijkende studie kan worden opgemaakt dat bij een deel van vrouwen met pijnklachten ten gevolge van een sacrale radiculopathie in een tertiair behandelcentrum bij laparoscopie een radiculopathie door vasculaire entrapment werd vast gesteld (37/213). In dit artikel werd volgens de auteurs dit beeld voor het eerst beschreven. De baselinenkenmerken van de patiënten en de positieve uitkomsten 6 maanden na verwijderen van de atypische vaten werden heel summier beschreven. De kwaliteit van bewijs is zeer laag en onvoldoende om de effectiviteit van laparoscopische decompressie bij verdenking op vasculaire entrapment van de plexus sacralis aan te tonen.

⁴ Possover M, Schnelder T, Henle KP. Laparoscopic therapy for endometriosis and vascular entrapment of sacral plexus. Fertil Steril. 2011;95(2):756-8.



Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Om te zien of verweerder eventueel relevante artikelen gemist heeft, werd een search in PubMed (14 februari 2022) gedaan. De vraag is of (laparoscopische) chirurgische decompressie effectief is als behandeling van entrapment van de plexus sacralis door vaatstructuren in vergelijking met niet-chirurgische behandeling.

Gezocht werd met zoektermen ((hand assisted laparoscopic surgery[MeSH Terms]) AND (entrapment neuropathies[MeSH Terms])) AND (intrapelvic). Dit leverde geen resultaten op, maar bij zoeken op vrije termen 'laparoscopic surgery AND entrapment neuropathy AND sacral plexus' [All Fields] komen 32 hits boven waarvan 5 mogelijk relevant, waaronder door verweerder genoemd artikel. Ook dit betreft echter niet-vergelijkende studies of studies met een ander onderzoeksdoel dan werkzaamheid/effectiviteit van de behandeling.

Lemos 2021:⁵ Retrospectieve niet-vergelijkende studie waarbij laparoscopische decompressie werd uitgevoerd bij 63 patiënten met pijnklachten waarvoor de diagnose 'intrapelvic nerve entrapment (INE) werd gesteld. Bij 38% werd als oorzaak neurovasculair entrapment gevonden. Na de ingreep namen de pijnklachten in de gehele patiëntengroep af na een jaar, maar er werd niet apart gerapporteerd over de groep met vasculair entrapment. Uit de studie blijkt dat de behandeling met complicaties gepaard kan gaan. Bij 20% van de patiënten trad een perioperatieve complicatie op en bij respectievelijk 57% en 23% post-decompressie neuralgie en neurologische (motorische) uitval.

Kale 2019:⁶ case report

Possover 2015:⁷ Prospectieve niet-vergelijkende studie bij 97 patiënten met neuropathische pijn in het bekken door neurovasculaire entrapment waarbij laparoscopische exploratie en decompressie werden uitgevoerd. Doel van de studie was om locaties van vasculair entrapment te inventariseren. De studie rapporteert weliswaar afname van pijnklachten bij het merendeel van de patiënten maar geeft nauwelijks informatie over de baselinekenmerken van patiënten en resultaten na de ingreep.

Lemos 2016:⁸ Aan de hand van 2 cases wordt de anatomie van de lumbosacrale plexus en de laparoscopische techniek voor decompressie beschreven.

Er zijn geen studies verricht van voldoende methodologische kwaliteit. Op basis van de gevonden literatuur kan daarom niet worden geconcludeerd dat chirurgische decompressie bij verdenking op vasculaire entrapment van de plexus sacralis effectief is.

⁵ Lemos N, Sermer C, Fernandes G, et al.. Laparoscopic approach to refractory extrasplnal sciatica and pudendal pain caused by Intrapelvic nerve entrapment. *Sci Rep.* 2021;11(1):10820.

⁶ Kale A, Basol G, Usta T, Cam I. Vascular Entrapment of Both the Sciatic and Pudendal Nerves Causing Persistent Sciatica and Pudendal Neuralgia. *J Minim Invasive Gynecol.* 2019;26(2):360-361.

⁷ Possover M, Forman A. Pelvic Neuralgias by Neuro-Vascular Entrapment: Anatomical Findings in a Series of 97 Consecutive Patients Treated by Laparoscopic Nerve Decompression. *Pain Physician.* 2015;18(6):E1139-43.

⁸ Lemos N, Marques RM, Kamergorodsky G, et al.. Vascular entrapment of the sciatic plexus causing catamenial sciatica and urinary symptoms. *Int Urogynecol J.* 2016;27(2):317-9.



Bij navraag geeft de NVOG (Nederlandse vereniging voor obstetrie en gynaecologie) aan dat bij gynaecologen in Nederland nauwelijks ervaring is met de interventie – indicatie combinatie in geschil.

Conclusie

Het Zorginstituut kan zich vinden in de conclusie van verweerder dat (laparoscopische) chirurgische decompressie bij verdenking op vasculaire entrapment van de plexus sacralis (bknelling van de plexus sacralis zenuwen in de onderbuik door verwijde vaten) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Het advies

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

(laparoscopische) chirurgische decompressie bij verdenking op vasculaire entrapment van de plexus sacralis (bknelling van de plexus sacralis zenuwen in de onderbuik door verwijde vaten) maakt geen onderdeel uit van het basispakket.