



Zorginstituut Nederland

201901770

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. de heer
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

T

2021008857

Datum 4 maart 2021
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 van de
Zorgverzekeringwet

Zaaknummer
2020049832

Onze referentie
2021008857

Uw referentie
201901770

Uw brieven van
18 november 2020 en
24 februari 2021

Geachte heer

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

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.

Naar aanleiding van de ontvangen stukken merkt het Zorginstituut op dat geen nieuwe medische informatie is aangeleverd waarmee beoordeeld kan worden of verzoekster een indicatie had voor diagnostiek van de ziekte van Lyme. Verder verwijst verzoekster naar artikelen op de ILADS website en de ILADS richtlijn. Deze richtlijn geeft echter geen aanbevelingen over de diagnostiek van de ziekte van Lyme.

Hoogachtend,



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 18 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 twee consulten bij een microbioloog en diagnostiek naar de ziekte van Lyme bij de BCA Clinic in Augsburg.

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. 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 een 49-jarige vrouw die bijna twintig jaar gezondheidsklachten heeft. Hiervoor heeft zij verschillende artsen bezocht maar volgens verzoekster kon er geen echte reden voor de klachten worden gevonden. In 2018 is de diagnose fibromyalgie gesteld. In maart en april 2019 heeft verzoekster de BCA Clinic in Augsburg in Duitsland bezocht omdat ze zich wilde laten onderzoeken op de ziekte van Lyme. In de BCA kliniek werd na een consult laboratoriumonderzoek verricht. Dit omvatte naast zeer uitgebreid algemeen bloedonderzoek ook microbiologisch onderzoek met allerlei testen op *Borrelia* (verwekker van ziekte van Lyme) en andere verwekkers. serologie op *Borrelia* antigenen (immunoblot), serologie op andere verwekkers (ELISA), T-cellulaire testen (Lymespot en Elispot) en immunologische parameters (o.a. CD 57).

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de consulten en diagnostiek in de BCA Clinic afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat deze zorg onder de alternatieve geneeswijzen valt. Verweerder heeft aangegeven dat op basis van de aanvullende ziektekostenverzekering aanspraak bestaat op een gedeeltelijke vergoeding. Na bemiddeling door de Ombudsman Zorgverzekeringen heeft verweerder aangegeven uit coulance aan verzoekster een bedrag van € 397,15 te vergoeden. Dit omdat een dergelijk bedrag normaal gesproken wordt vergoed voor een eerste bezoek aan een internist.



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

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Het dossier bevat geen medische correspondentie van behandelend artsen, alleen bloeduitslagen en een behandelplan van de BCA Clinic. Het behandelplan bevat een schema voor de behandeling van de ziekte van Lyme met Bartonella en/of andere co-infecties met 4 antibiotica namelijk rifampicine, azithromycine, minocycline met artemisinin (Chinees kruid) gedurende 8 weken.

Diagnostiek ziekte van Lyme

In het rapport "Lyme onder de Loep" uit 2013 van de Gezondheidsraad staat beschreven dat het vaak lastig is om de diagnose ziekte van Lyme te stellen.³ Dit kan nog verder worden bemoeilijkt als niet alle informatie wordt betrokken. De commissie waarschuwt voor het stellen van de diagnose op basis van onvoldoende gegevens, bijvoorbeeld alleen op basis van een uitslag van laboratoriumonderzoek. Dit wringt des te meer als dit onderzoek wordt uitgevoerd in niet gecertificeerde laboratoria, waar vaak niet duidelijk is of het onderzoek gestandaardiseerd wordt uitgevoerd, met valide testen, en hoe en door wie de testuitslag wordt geïnterpreteerd en vrijgegeven. Het is van het grootste belang de volledige klinische presentatie en de ziektegeschiedenis van de patiënt tezamen met die uitslag in ogenschouw te nemen. Andersom draagt het informeren van de arts-microbioloog over de klinische verschijnselen bij de patiënt bij aan het inzetten van het juiste laboratoriumonderzoek, en vervolgens aan de interpretatie van de resultaten daarvan.

In de CBO richtlijn 2013 wordt aanbevolen om aanvullend serologisch onderzoek (bepaling van antistoffen) te verrichten indien er op basis van anamnese en lichamelijk onderzoek aanwijzingen zijn voor de ziekte van Lyme.⁴ Bij een typische erythema migrans wordt geen serologie geadviseerd, omdat niet of nauwelijks vorming van antistoffen heeft plaats gevonden. De CBO richtlijn adviseert ook geen serologisch onderzoek te verrichten indien de vooraf kans op de ziekte van Lyme laag is door afwezigheid van kenmerkende symptomen of typische manifestaties. De CBO richtlijn adviseert als eerste test een screenings enzym immunoassay (EIA). Indien de uitslag positief of dubieus is wordt een immunoblot aanbevolen, bij een negatieve test wordt geen immunoblot geadviseerd. Bij verdenking op Lyme adviseert de CBO-richtlijn om geen T-cel proliferatietesten of bepalingen van algemene immunologische markers CD57, C3a, C4a te verrichten, omdat de testen niet gevalideerd of onvoldoende onderzocht zijn.

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ Gezondheidsraad. Lyme onder de loep. Den Haag: Gezondheidsraad, 2013; publicatienr. 2013/12

⁴ CBO richtlijn Lymeziekte. Utrecht 2013



Internationale richtlijnen uit Engeland van National Institute for Health and Care Excellence (NICE)⁵ en Duitsland^{6, 7}, en de position paper van European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID)⁸ doen de dezelfde aanbevelingen als de CBO richtlijn.

Er is recent een systematisch review gepubliceerd over alternatieve testen naar de ziekte van Lyme waaronder T-cellulaire testen zoals de ELISpot en CD57.⁹ De auteurs concluderen dat de waarde van de alternatieve testen nog onvoldoende onderzocht zijn. In Nederland loopt momenteel een studie voor de validatie van alternatieve cellulaire testen waaronder de Lyme ispot.¹⁰ Verder is er recent een Nederlandse studie verschenen waaruit blijkt dat de ELISpot geen meerwaarde heeft voor het vaststellen van neuroborreliose.¹¹

Stand van de wetenschap en praktijk

Uit het dossier blijkt dat bij verzoekster geen screenings EIA test op Borrelia werd verricht, maar direct een immunoblot. Dit is niet conform de aanbevelingen in de CBO richtlijn, waarin eerst een screeningsEIA wordt geadviseerd. Tevens werden alternatieve niet-gevalideerde testen verricht, zoals de ELISpot, Lymespot en bepaling van immunologische markers die niet worden aanbevolen in de CBO richtlijn of internationale richtlijnen.

Indicatie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan niet worden beoordeeld of er bij verzoekster aanwijzingen zijn voor de ziekte van Lyme zoals een tekenbeet in de voorgeschiedenis, specifieke symptomen en typische manifestaties bij lichamelijk onderzoek. Hiermee staat niet vast of verzoekster een indicatie had voor diagnostiek zoals wordt aanbevolen in de richtlijn.

Conclusie

De diagnostiek in geschil is niet conform de aanbevelingen in de CBO richtlijn. Het gaat deels om niet-gevalideerde testen, die niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Daarnaast kan op basis van de beschikbare informatie in het dossier niet geconcludeerd worden dat verzoekster een indicatie heeft voor diagnostiek naar de ziekte van Lyme.

⁵ NICE guideline Lyme disease, 2018

⁶ Hoffman, H. et al. Cutaneous Lyme boreliosis: guideline of German Dermatology Society. *Dermatology* 2017 (5), p 1-31.

⁷ Rauer, et al. Guidelines for diagnosis and treatment in neurology: Lyme neuroborreliosis, *GMS*, 2020 (18), p 1-29.

⁸ Dessau, RB, et al. To test or not to test? Laboratory support for the diagnosis of Lyme borreliosis: a position paper of ESGBOR, the ESCMID study group for Lyme borreliosis, *CMI*, 2018 (24) 2, p 118-124.

⁹ Raffetin, A. et al. Unconventional test for Lyme borreliosis: a systematic review. *CMI*, 2020, (26), p51-59.

¹⁰ Van der Schoor, FR. et al. Validation of test for Lyme borreliosis (VICTORY) study. *BMC infectious diseases*, 2019 (19) p 1-9.

¹¹ Van Gorkum, T. et al. An Enzyme-Linked Immunosorbent Spot Assay Measuring Borrelia burgdorferi B31-Specific Interferon Gamma-Secreting T Cells Cannot Discriminate Active Lyme Neuroborreliosis from Past Lyme Borreliosis: a Prospective Study in the Netherlands. *J. Clin. Microbiol.* 2018 (56) 4, p 1-16



Zorginstituut Nederland

Het advies

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

De diagnostiek in geschil maakt geen onderdeel uit van het basispakket.

Daarnaast is niet vast komen te staan dat verzoekster een indicatie heeft voor de diagnostiek naar de ziekte van Lyme.