



201503010
Zorginstituut Nederland

- 7 JULI 2016

> 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

Pakket

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

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530.2016089201

Datum 6 juli 2016
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer

2016050737

Onze referentie

2016089201

Uw referentie

G47 201503010

Uw brief van

15 april 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 15 april 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van blaasinstillaties met chondroitinesulfaat (Gepan®) bij neurogene suprapubische pijnklachten en blaasfunctiestoornissen bij multipele sclerose.

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.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland 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. 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. De medisch adviseur deelt het volgende mee.

Inleiding

Verzoekster is bekend met neurogene blaasfunctiestoornissen bij multipele sclerose. Zij catheteriseert intermitterend tot 6 dd met tussendoor forse urgency klachten en wordt behandeld met botox injecties vanwege neurogene detrusor overactiviteit. Zij heeft ernstige suprapubische pijnklachten, die niet verbeteren

met botoxinjecties of anticholinerge medicatie. In verband met deze – volgens verzoekster neurologische – pijnklachten werd zij in 2014 en 2015 behandeld met blaasinstillaties met een vloeistof met chondroitinesulfaat 0.2% (Gepan[®]), waar zij baat bij had.

In oktober 2015 heeft verweerder een verzoek voor vergoeding van de blaasvloeistoffen afgewezen, omdat blaasvloeistoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Ten gevolge van het staken van Gepan[®] is de frequentie van catheteriseren met 50% toegenomen met een groot effect op haar kwaliteit van leven.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
6 juli 2016

Onze referentie
2016089201

Achtergrond en mogelijke rationale blaasvloeistoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur

Het blaasepitheel wordt bedekt met een laag glycosaminoglycanen (GAG), die een barrièrefunctie vervult tegen onder andere toxische stoffen en bacteriën. Het blaaspijnsyndroom/interstitiële cystitis en andere vormen van chronische cystitis zijn geassocieerd met een defect in deze GAG laag¹. Blaasinstillatie met spoelmiddelen met GAG, zoals chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur, kan een defect in de GAG laag van het blaasepitheel herstellen, als beschreven voor chondroitinesulfaat in dierexperimenteel onderzoek². De behandeling is een relatief eenvoudige procedure met weinig bijwerkingen. De spoelvloeistof wordt via een tijdelijke katheter gedurende 30 minuten tot 2 uur in de blaas achtergelaten. De behandeling wordt in eerste instantie wekelijks verricht gedurende 4 tot 6 weken en vervolgens maandelijks voor een langere periode, afhankelijk van de respons.

Zorginstituut Nederland heeft op 23 juli 2013 geconcludeerd dat in de literatuur het bestaande bewijs niet toereikend is om een mogelijk effect aan instillatie met blaasvloeistoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur voor de behandeling van het blaaspijnsyndroom/ interstitiële cystitis, chemotherapie- en radiatie geïnduceerde cystitis, recidiverende bacteriële cystitis en het (idiopathische) overactieve blaassyndroom toe te wijzen. Daarom voldoet blaasinstillatie met bovenstaande blaasvloeistoffen niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Diagnose verzoekster

Op basis van de beschikbare gegevens in het dossier heeft verzoekster suprapubische pijnklachten en neurogene blaasfunctiestoornissen met neurogene detrusor overactiviteit bij multipele sclerose. Er is geen sprake van een idiopathisch overactief blaassyndroom, maar van neurogene blaasfunctiestoornissen/overactieve blaas met neurogene detrusor overactiviteit. Aangezien verzoekster een aanwijsbare onderliggende oorzaak heeft voor chronische pijn, namelijk neurogene/neuropathische pijn bij multipele sclerose, is er geen sprake van een blaaspijnsyndroom/interstitiële cystitis³.

Achtergrond neurogene overactieve blaas

Neurogene blaas ontstaat door schade aan de zenuwcontrole van de lage urinewegen door onder andere een dwarslaesie, multipele sclerose, beroerte

¹ Clemens JQ. Pathogenesis, clinical features, and diagnosis of interstitial cystitis/bladder pain syndrome. www.uptodate.com 2012;1-17.

² Janssen DAW, Janssen DA, van Wijk XMR, et al. The Distribution and Function of Chondroitin Sulfate and Other Sulfated Glycosaminoglycans in the Human Bladder and Their Contribution to the Protective Bladder Barrier. *J Urol* 2012;aheadofprint Nov 19.

³ European Association of Urology. Guidelines on Chronic Pelvic Pain. 2016. Geraadpleegd in June 2016.

(CVA), cauda equina syndroom en diabetes mellitus⁴. Bij neurogene blaas is de opslag en/of ledigingsfunctie van de blaas en/of blaasuitgang gestoord. Bij neurogene overactieve blaas is er sprake van neurogene detrusoractiviteit (opslagfunctie blaas) en zijn de symptomen onder andere frequente mictie (dag en nacht), hevige aandrang (urgency) en incontinentie⁴⁺⁵.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
6 juli 2016

Onze referentie
2016089201

Behandeling

De behandeling wordt beschreven in de landelijke multidisciplinaire richtlijn Neurogene blaas⁴ en bestaat uit:

- conservatieve behandeling bijvoorbeeld gedragsmodificatie, bekkenbodempysiotherapie;
- medicamenteuze behandeling met anticholinergica;
- minimaal invasieve behandeling met onder andere intermitterende katheterisatie en botulinetoxine A injecties in de blaas;
- chirurgische behandeling (bij onvoldoende effect van de andere behandelingen).

Blaasvloeistoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur bij neurogene (overactieve) blaas

Aangezien de pathofysiologische werking van blaasvloeistoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur zou berusten op herstel van een defect in de GAG laag, is effectiviteit van deze blaasvloeistoffen bij een neurogene blaas of neuropathische pijn bij multipole sclerose niet aannemelijk.

Verder wordt in de landelijke richtlijn Neurogene blaas instillatie met blaasvloeistoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur niet als behandeling genoemd⁴. De behandeling komt ook niet in de Europese richtlijn Neuro-Urology aan de orde⁶.

Bij literatuuronderzoek worden geen klinische studies gevonden die de effectiviteit van blaasvloeistoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur bij neurogene blaas/neurogene overactieve blaas/neuropathische pijn/multipole sclerose hebben onderzocht.

Er worden overigens ook geen nieuwe gerandomiseerde of niet-gerandomiseerde vergelijkende studies gevonden waarin blaasinstillatie met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur werd vergeleken met placebo of standaardbehandeling namelijk anticholinergica bij het idiopathisch overactief blaassyndroom.

Conclusie

Er zijn geen klinische studies om te kunnen concluderen dat blaasvloeistoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur bij neurogene blaasfunctiestoornissen / neurogene detrusoroveractiviteit effectief zijn.

Derhalve voldoen blaasvloeistoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur voor deze indicatie niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

⁴ Nederlandse Vereniging voor Urologie. Multidisciplinaire richtlijn Neurogene blaas 2012. Geraadpleegd mei 2016 via <http://tinyurl.com/hfrozf9>.

⁵ Fowler CJ, Panicker JN, Drake M, et al. A UK consensus on the management of the bladder in multiple sclerosis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2009;80:470-7.

⁶ European Association of Urology. Guidelines on Neuro-Urology. Geraadpleegd in June 2016.

Rationele farmacotherapie

Verzoekster stelt dat bij blaasinstillatie met chondroïtinesulfaat (Gepan®) bij neurogene suprapubische pijnklachten en blaasfunctiestoornissen bij multipale sclerose in haar geval sprake is van rationele farmacotherapie. Uit het dossier blijkt niet dat verweerder is ingegaan op deze stelling.

Juridische beoordeling

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het van mening dat verzoekster niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

Zorgverzekering

In artikel 1.2 van de Avéro Achmea Keuze Zorg Plan is bepaald dat de vergoeding van kosten van zorg als in de basisverzekering omschreven naar inhoud en omvang ook bepaald wordt door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Gelet op het advies van de medisch adviseur van het Zorginstituut voldoet blaasinstillatie met chondroïtinesulfaat (Gepan®) bij neurogene suprapubische pijnklachten en blaasfunctiestoornissen bij multipale sclerose niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en komt verzoekster niet in aanmerking voor vergoeding hiervan.

Advies

Gelet op het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
6 juli 2016

Onze referentie
2016089201