



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 13 mei 2024 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 gecombineerde antibiotica- en laserbehandeling in Denemarken bij chronische rugklachten en Modic type 1-veranderingen.

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 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. 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.

### **Situatie van verzoeker**

Verzoeker is sinds 2013 bekend met klachten van lage rugpijn, waarbij een enkele keer sprake is van uitstraling naar het rechterbeen. De klachten zijn ontstaan door een verkeerde beweging (vertild). Er was destijds sprake van toename van de klachten bij bewegen, gedurende de loop van de dag. De eerste jaren deed zich tweemaal per jaar een episode van klachten voor. Eind 2022 werden de rugklachten van verzoeker heviger en waren de klachten vaker aanwezig. Daarop bezocht verzoeker een sportarts. De sportarts vond geen uitstraling naar de benen, wel een hoge tonus van de hamstrings. Een X-TWK/LWK (röntgenfoto van de thoracale en lumbale wervelkolom) via de huisarts liet een discopathie L4-L5 zien. De conclusie van de sportarts luidt 'specifieke rugklachten met ischialgie-component'. Het voorgestelde beleid bestond uit continueren met fysiotherapie, bestaande uit core stability-oefeningen om de lage rug en bilspieren te trainen, en aanvullend neuro-dynamische oefeningen.

Op 19 januari 2023 werd een MRI-LWK verricht. De radioloog beschrijft Modic type 1-veranderingen van de sluit- en dekplaten van L4/L5. De conclusie luidt 'L4/L5 hernia nucleus pulposus met wortelcompressie L5 links ter hoogte van de recessus lateralis'. Na online consultatie van een medisch team door de huisarts, ontstond de vraag of sprake kon zijn van een ontstekingsproces, gezien de goede reactie van verzoeker op het gebruik van NSAID's (ontstekingsremmende middelen). Daarop bezocht verzoeker op 4 juli 2023 de reumatoloog. De reumatoloog beschrijft dat verzoeker de rug niet goed kan buigen. Er ontstaan klachten bij het aantrekken van de schoenen en sokken, en klachten bij hoesten en niezen. Volgens de reumatoloog zijn bij anamnese, lichamelijk onderzoek en aanvullend onderzoek onvoldoende aanwijzingen voor onderliggend inflammatoir



reumatisch lijden als oorzaak van de klachten. De conclusie luidt 'discopathie en beginnende degeneratie op niveau L4-L5 en SI-gewricht rechts'; meest passend bij beginnende artrose. De reumatoloog beschrijft geen behandelopties en adviseert doorverwijzing naar de orthopeed.

Op 25 juli 2023 bezoekt verzoeker een orthopeed in de Sint Maartenskliniek. De orthopeed beschrijft dat verzoeker tweemaal per jaar een pijnperiode doormaakt, maar dat na 'kraken' eind 2022 de rugpijn is toegenomen. Volgens de orthopeed nemen de klachten toe bij bewegen en af bij liggen. Bij orthopedisch lichamenlijk onderzoek valt op dat verzoeker een stijve rug heeft bij flexie, extensie en SLR (straight leg raise-test) beiderzijds. Het neurologisch lichamenlijk onderzoek toont geen afwijkingen. De orthopeed concludeert dat sprake is van 'chronische rugklachten zonder uitstraling op basis van discopathie L4-L5'. Daarop adviseert de orthopeed behandeling bij Real Health (vijfdaagse klinische functionele behandeling om beter met de klachten te leren omgaan).

Verzoeker is in plaats daarvan op zoek gegaan naar alternatieven. Verzoeker komt terecht bij een kliniek in Odense, Denemarken (Modic-kliniek). De behandelend orthopedisch chirurg beoordeelt aan de hand van het medisch dossier van verzoeker (brief Modic-kliniek d.d. 4 april 2023): 'pijnklachten o.b.v. Modic-veranderingen meest waarschijnlijk veroorzaakt door een bacteriële infectie' (vertaald uit het Engels). Daarnaast is volgens de orthopedisch chirurg sprake van een degeneratieve discus. Het advies van de orthopedisch chirurg is een gecombineerde behandeling van antibiotica (gedurende 100 dagen) en biostimulatie lasertherapie (vier behandelingen gedurende één uur). Volgens de orthopedisch chirurg zal de therapie zeer waarschijnlijk 80-90% van de pijnklachten doen verdwijnen. Tijdens de behandelperiode mag verzoeker niet belasten of sporten. Daarna wordt vanuit Denemarken begeleiding geboden aan de fysiotherapeut in Nederland om het bewegen op te bouwen. Verzoeker zal voor poliklinische consultatie naar Denemarken moeten komen voor uitleg van de klachten, het lichamenlijk onderzoek en de uitleg van de behandeling. Uit het dossier blijkt dat verzoeker op 8 januari 2024 is gestart met de behandeling in Denemarken.

Verweerder weigert de uitgevoerde behandelingen te vergoeden. Volgens verweerder voldoet de behandeling niet aan het plegen te bieden criterium. Daarnaast voldoet de behandeling niet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Volgens verweerder is in de literatuur onvoldoende wetenschappelijk bewijs voor de effectiviteit van een antibioticabehandeling bij lage rugklachten en Modic-veranderingen. Eenzelfde conclusie geldt voor de laserbehandeling, omdat hiervoor geen enkele wetenschappelijke studie beschikbaar is. Tot slot merkt verweerder op dat het behandelprogramma dat wordt aangeboden door de kliniek in Denemarken niet als doelmatig kan worden beschouwd.

### **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'.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Art. 2.1 lid 2 Bzv

<sup>2</sup> Art. 2.1 lid 3 Bzv





## Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

### Modic type 1

Radioloog Michael Modic beschreef in 1988 aan de hand van MRI-scans verschillende veranderingen van het beenmerg, grenzend aan de eindplaat van wervellichamen in de lumbale wervelkolom. Het MRI-beeld van eindplaattoedeem wordt daarom ook wel aangeduid met 'Modic-1'. In de literatuur is discussie over de betekenis van deze Modic-veranderingen van het beenmerg.<sup>3</sup> Daarnaast is discussie over de vraag of eindplaattoedeem veroorzaakt kan worden door een sluimerende bacteriële infectie en, in samenhang daarmee, of een behandeling met antibiotica derhalve zinvol is. Eindplaattoedeem is meestal gelokaliseerd rond de onderste twee lumbale tussenwervelschijven (L4-L5). Vaak is sprake van een discushernia in de voorgeschiedenis.

In Denemarken is een kliniek waar patiënten met Modic type 1-verandering behandeld kunnen worden door middel van de zogeheten Modic Antibiotic Spine Therapy (MAST). De behandeling bestaat uit langdurig gebruik van antibiotica, eventueel in combinatie met laserbehandelingen van de rug.

### Beoordeling 'plegen te bieden'

Een behandeling met antibiotica of lasertherapie kan op zichzelf onder zorg vallen zoals onder meer medisch-specialisten die plegen te bieden. De toepassing van langdurige antibiotica en lasertherapie bij Modic type 1-veranderingen wordt in Nederland echter als experimenteel beschouwd.

Het plegen te bieden criterium dient om te kunnen beoordelen of zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep behoort, en of deze beroepsgroep de zorg rekent tot zijn deskundigheidsgebied. Daarbij gaat het om het soort zorg en niet om specifieke behandelmethoden (in Nederland). Het gaat om een algemene aanduiding van het zorgarsenaal.<sup>4</sup> Een behandeling met antibiotica of lasertherapie kan derhalve aangemerkt worden als zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden.

### Beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk'

Het in de Zvw gestelde criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' betreft één geïntegreerde wettelijke maatstaf, waarin beide elementen, wetenschap en praktijk, verenigd zijn. Bij de beoordeling of zorg voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' wordt, zoals aangegeven in het rapport Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk, uitgegaan van de principes van evidence-based medicine (EBM).<sup>5</sup> Hierbij wordt op gestructureerde wijze een literatuuronderzoek gedaan naar wetenschappelijke studies naar de te beoordelen behandeling.

<sup>3</sup> Zie o.a. de FMS richtlijn over spinaalchirurgie: "(...) Zo beschrijft Wolfer (2008) aan de ene kant een correlatie tussen Modic veranderingen en lage ruggpijn, en vinden anderen (Carragee, 2004) dat deze afwijkingen ook bij asymptomatische patiënten kunnen voorkomen." Te raadplegen via: [https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/geinstrumenteerde\\_spinaalchirurgie/indicatiestelling\\_bij\\_spinaalchirurgie/preoperatieve\\_diagnostiek\\_lage\\_ruggpijn.html?query=modic#summary\\_literature](https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/geinstrumenteerde_spinaalchirurgie/indicatiestelling_bij_spinaalchirurgie/preoperatieve_diagnostiek_lage_ruggpijn.html?query=modic#summary_literature)

<sup>4</sup> Zorginstituut Nederland, Rapport - Pakketbeheer in de praktijk 4, 20 maart 2023. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2023/03/20/pip4>

<sup>5</sup> Zie *Beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk (2023)*. In het kader van beoordelingen in individuele geschillen kan ook een verkorte beoordelingsprocedure gevolgd worden, die minder uitgebreid is dan dat in genoemd rapport beschreven is ('marginale toetsing'), bijvoorbeeld als uit de aangedragen literatuur opgemaakt kan worden dat er geen kwalitatief voldoende onderzoeken beschikbaar en gepubliceerd zijn. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2023/04/11/beoordeling-swp-2023>



Een positieve ervaring van één of enkele patiënten en behandelaars met een bepaalde behandeling is niet voldoende om te kunnen vertrouwen op de effectiviteit van een behandeling. Het effect moet namelijk ook zijn aangetoond in goed opgezette wetenschappelijke studies,<sup>6</sup> en voor wat betreft toepassing in de praktijk blijkt dit veelal uit (onderbouwde) richtlijnen, consensusdocumenten of zorgstandaarden.

In eerste instantie is het aan de zorgverzekeraar om te beoordelen of zorg voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Uit het dossier is op te maken dat verweerder dit heeft beoordeeld.

Het Zorginstituut heeft een inventarisatie gedaan van Nederlandse en internationale richtlijnen, en wetenschappelijke publicaties met betrekking tot langdurig antibioticagebruik en laserbehandeling bij Modic type 1-veranderingen.

### Richtlijnen

Een antibioticakuur en/of laserbehandeling wordt niet genoemd in de KNGF-richtlijn 'Lage rugpijn en lumbosacraal radiculair syndroom',<sup>7</sup> de NHG-standaard 'Aspecifieke lage rugklachten'<sup>8</sup> of de FMS richtlijn 'Wervelkolomgerelateerde pijnklachten lage rug'.<sup>9</sup>

Verder is in buitenlandse richtlijnen gezocht naar toepassing van antibiotica en/of lasertherapie bij chronische lage rugklachten. Hieruit blijkt dat het gebruik van antibiotica wordt afgeraden in de Belgische, Canadese, Franse en de Noord-Amerikaanse richtlijnen. In de Duitse en Britse richtlijnen wordt het gebruik van antibiotica niet genoemd. Daarnaast blijkt dat lasertherapie niet wordt genoemd in de Belgische, Canadese, Duitse, Franse, Britse en de Noord-Amerikaanse richtlijnen (Nicol et al., 2023, tabel 2).<sup>10</sup>

### Wetenschappelijk onderzoek

In geval van langdurige antibiotica en/of laserbehandeling bij Modic-veranderingen is gerandomiseerd vergelijkend onderzoek van voldoende grootte noodzakelijk en daarnaast haalbaar, gezien het feit dat rugpijn vaak voorkomt en het gegeven dat het een niet-invasieve behandeling betreft. Het Zorginstituut heeft gezocht naar randomized controlled trials (RCTs) en systematische reviews van RCTs over langdurig gebruik van antibiotica en/of lasertherapie bij Modic-veranderingen en rugpijn. Een RCT houdt in dat een groep patiënten die een nieuwe behandeling krijgt, wordt vergeleken met een groep patiënten die de nieuwe behandeling niet krijgt. Patiënten worden door middel van loting toegewezen aan één van de groepen. Enkele blinding betekent dat een patiënt niet weet in welke groep hij behandeld wordt. Dubbele blinding betekent dat de arts die de gegevens verzamelt ook niet weet welke behandeling de patiënt krijgt.

<sup>6</sup> Een goed opgezette en uitgevoerde (prospectief, van voldoende grootte) gerandomiseerde vergelijkende klinische studie (RCT) geeft de minste kans op vertekening van het te onderzoeken effect en kan derhalve in principe de hoogste mate van zekerheid geven over de causale relatie tussen de interventie en het waargenomen effect.

<sup>7</sup> KNGF. Lage rugpijn en lumbosacraal radiculair syndroom (2021), te raadplegen via: [www.kngf.nl/kennisplatform/richtlijnen/lage-rugpijn-2021/algemene-informatie/inleiding](http://www.kngf.nl/kennisplatform/richtlijnen/lage-rugpijn-2021/algemene-informatie/inleiding)

<sup>8</sup> NHG. Aspecifieke lage rugklachten (2010), te raadplegen via: <https://richtlijnen.nhg.org/multidisciplinaire-richtlijnen/aspecifieke-lage-rugklachten> & NHG. Aspecifieke lagerugpijn (2017), te raadplegen via: <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/aspecifieke-lagerugpijn>

<sup>9</sup> NVA. Wervelkolomgerelateerde pijnklachten lage rug (2012), te raadplegen via: [https://richtlijnenatabase.nl/richtlijn/wervelkolomgerelateerde\\_pijnklachten\\_van\\_de\\_lage\\_rug/wervelkolomgerelateerde\\_pijnklachten\\_-\\_startpagina.html](https://richtlijnenatabase.nl/richtlijn/wervelkolomgerelateerde_pijnklachten_van_de_lage_rug/wervelkolomgerelateerde_pijnklachten_-_startpagina.html)

<sup>10</sup> Nicol V, Verduguer C, Daste C, et al. Chronic Low Back Pain: A Narrative Review of Recent International Guidelines for Diagnosis and Conservative Treatment. J Clin Med. 2023 Feb 20;12(4):1685.





Op 5 juni 2024 werd door het Zorginstituut een literatuursearch uitgevoerd in de databases Embase, Medline en Cochrane. Dit leverde in eerste instantie 22 studies op over antibiotica bij lage rugpijn en Modic 1-veranderingen. Studies naar lasertherapie bij Modic 1-veranderingen zijn niet gevonden.

Van de 22 gevonden studies werden op basis van de abstract twee publicaties geselecteerd. Dit resulteerde in een RCT (Albert et al., 2013)<sup>11</sup> en een systematische review (Wong et al., 2023).<sup>12</sup> De niet-geselecteerde publicaties betroffen vijf studieprotocollen, 16 studies over andere indicaties (zoals antibiotica in verband met wondinfectie na een rugoperatie) of studies met niet-klinisch relevante uitkomstmaten (zoals alleen radiologische bevindingen zonder informatie over pijn of functie), en één persoonlijk commentaar.

De studie van Albert et al. (2013) is meegenomen in de systematische review van Wong et al. (2023). In de studie van Albert et al. (2013) werden 166 personen met Modic type 1-veranderingen en rugklachten in twee gelijke groepen geloot. Na één jaar is het gelukt om daarvan 144 personen te controleren (87%). In de antibioticagroep was een significante verbetering te zien van rugpijn gerelateerde mobiliteit, rugpijn, pijn in het been en ziekteverlof.

De studie van Wong et al. (2023) is een systematische review met meta-analyse, welke is uitgevoerd volgens de PRISMA-guideline (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses). In deze review zijn drie RCTs en vier casestudies uitgebreid geanalyseerd. De analyse laat zien dat in alle studies verschillende vormen van bias zijn en/of onzekerheden in de uitvoering van de statistische analyse en/of sprake is van een te grote uitval van patiënten (lost to follow-up) om een betrouwbare uitspraak te kunnen doen. Sommige studies laten een significant verschil zien in afname van rugpijn na één jaar behandeling, in het voordeel van de antibioticagroep ten opzichte van de placebogroep (Albert et al., 2013). Andere studies spreken dit tegen. De conclusie van de auteurs is dat de klinische betekenis van antibioticagebruik bij lage rugpijn en Modic 1-veranderingen nog onderwerp van discussie is (Wong et al., 2023).

#### Lopende studies

Momenteel loopt een door ZonMw gesubsidieerd onderzoek in het Erasmus MC Rotterdam naar 100 dagen antibioticabehandeling bij chronische rugpijn en Modic-type 1 veranderingen. Dit is een dubbelblind gerandomiseerd onderzoek onder patiënten met chronische rugpijn, een aangetoonde discushernia en Modic-veranderingen op de MRI van de rug. De studie is in 2024 van start gegaan.<sup>13</sup>

#### Ingebrachte wetenschappelijke artikelen

Verder heeft verzoeker ter onderbouwing van zijn verzoek een aantal wetenschappelijke studies ingebracht in het dossier. Het Zorginstituut merkt over deze studies het volgende op:

---

11 Albert HB, Sorensen JS, Christensen BS, Manniche C. Antibiotic treatment in patients with chronic low back pain and vertebral bone edema (Modic type 1 changes): a double-blind randomized clinical controlled trial of efficacy. *Eur Spine J.* 2013 Apr;22(4):697-707.

12 Wong AYL, Mallow GM, et al. The efficacy and safety of oral antibiotic treatment in patients with chronic low back pain and Modic changes: A systematic review and meta-analysis. *JOR Spine.* 2023 Sep 19;7(1):e1281.

13 Meer informatie over de studie is te raadplegen via: <https://projecten.zonmw.nl/nl/project/efficacy-antibiotic-treatment-patients-chronic-low-back-pain-and-modic-type-i-changes>



- 'Vertebral endplate (modic) changes and the treatment of back pain using antibiotics (Manniche, 2014).'
- Dit betreft een niet-systematische review. Deze studie werd daarom niet gevonden in de literatuursearch van het Zorginstituut. Overigens geeft de auteur in de conclusie aan dat aanvullende studies nodig zijn naar pathoanatomie, en dat er klinische, gerandomiseerde studies nodig zijn. Deze studies dienen dan tevens uitgevoerd te worden in andere landen. Daarnaast zijn volgens de auteur verbeteringen in de diagnostiek nodig om patiënten beter te kunnen identificeren;
- 'Antibiotic treatment in patients with chronic low back pain and vertebral bone edema (Modic type 1 changes): a double-blind randomized clinical controlled trial of efficacy (Al-Falahi et al., 2014).'
- Deze studie betreft patiënten met status na discusherniatie en met Modic 1-veranderingen. Deze studie is geïnccludeerd in de systematische review van Wong et al. (2023), die hierboven reeds besproken is. Kanttekeningen bij deze studie zijn onder meer het ontbreken van informatie over de randomisatieprocedure en blinding, en een hoge lost to follow-up (meer dan 38%);
- 'Chronic low back pain, Modic changes and low-grade virulent infection: efficacy of antibiotic treatment (Manniche & Hall, 2021).'
- Dit betreft een niet-systematische review. Kanttekeningen bij deze studie zijn dat informatie ontbreekt over de zoekmethode en de selectieprocedure van de artikelen. Tevens zijn de besproken artikelen niet beoordeeld op relevante kenmerken zoals bias. Deze review kan dan ook niet worden opgenomen in een beoordeling van het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk';
- 'Antibiotic treatment in patients with chronic low back pain and vertebral bone edema (Modic type I changes): a double-blind randomized clinical controlled trial of efficacy (Albert et al., 2013).'
- Deze studie is hierboven reeds besproken en is tevens meegenomen in de systematische review van Wong et al. (2023).

### **Conclusie**

Op basis van de richtlijnen en wetenschappelijke studies kan geconcludeerd worden dat antibioticabehandeling en lasertherapie bij lage rugpijn met Modic 1-veranderingen niet voldoet aan stand van de wetenschap en praktijk. Deze behandeling komt derhalve niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

### **Het advies**

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

Antibioticabehandeling en lasertherapie bij lage rugpijn met Modic 1-veranderingen maakt geen onderdeel uit van het basispakket.