



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 11 juni 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 operatie aan de rug in de Sano-Vital Klinik te Münster, Duitsland.

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 jarenlang bekend met lage rugklachten, waarvoor zij vijf jaar geleden is geopereerd met een spondylodese L4-5 (PLIF). Na twee jaar kwamen de rugklachten terug en namen deze toe.

Op 19 september 2018 verklaart de radioloog in Nederland n.a.v. een MRI: "Lumbale hyperlordose. Status na spondylodese en transpediculaire schroeffixatie L4-L5, met een normaal signaal rondom het materiaal. Spondyldiscartrose met Modic type 2 veranderingen op de overige lumbale niveaus. Er is ook wat bulging op onder meer L2-L3 en L5-S1. Laaglumbaal belangrijke facetartrose. De recessi worden licht vernauwd op L2-L3 en L5-S1 beiderzijds. Geen kanaalstenose. Geen tekenen van spondylodiscitis. Hemangioom in corpus Th11, niet relevant. Belangrijke rugspieratrofie. Conclusie: PLIF L4-L5. Lichte recessusvernauwing L2-L3 en L5-S1. Geen kanaalstenose. (...)".

Op 25 september 2018 verklaart de behandelend chirurg in Duitsland: "(...) Operatie indicatie: Progressieve rad. klachten L2/L3 en L1/L2 bij een status na Rigide Spondylodese L4/L5. MRI: Forse Foramenstenosen op L1/L2 en L2/L3 en in mindere mate op L5/S1. bds. Recessus stenose bds. op genoemde niveau's met compromittering van de uitgaande wortels. Behandelplan: klinische opname over meerdere dagen met operatie. Decompressie L1/L2 en L2/L3 met dorsale stabilisatie. (...)".



Op 12 december 2018 verklaart de neurochirurg in Nederland: "(...) Momenteel echter weer toenemende pijnklachten met verstijving in de lage rug. Mevrouw heeft op advies van een arts in Duitsland een MRI laten uitvoeren in het MRIcentrum. Deze toont een goede positief van het spondylodese materiaal op L4-L5, maar duidelijke degeneratieve discopathie op de bovenliggende tussenwervelschijven. Mijns inziens is er geen verdere chirurgische indicatie te stellen. Ik denk dat ze vooral dient te streven naar een goed evenwicht tussen belasting en belastbaarheid. (...)".

Verzoekster heeft op 1 februari 2019 een aanvraag ingediend bij de verweerder voor een operatie aan de rug in de Sano-Vital Klinik te Münster, Duitsland. Verweerder heeft deze aanvraag afgewezen. Op 14 mei 2019 heeft verzoekster de rugoperatie in Duitsland ondergaan. De chirurg vermeldt in operatieverslag: "(...) Operatie indicatie: Status na rigide spondylodesis L4/L5 met intervertebrale Cages met Pedikelschroef-staaf stabilisatie. Progressieve klachten lage rug met rad.complex L3/L4 vnl. links. MRI: Goede stand Spondylodese materiaal op L4/L5. Spinaal kanaal en Recessus stenose L3/L4; nieuw ontstane Discus hernatie op L3/L4 preforaminaal met wortel beïnvloeding."

Over de operatie schrijft de chirurg: "Ruime decompressie L3/L4 met vnl. Recessus verwijding en Foraminotomie en aansluitende Stabilisatie L3/L4 met IT Peek implantaat. (...). Op L3/L4 wordt een deel resectie van de bogen van L3 en L4 verricht met deel resectie van het mediale aspect van de beide Facet gewrichten. De pre foraminaal gelegen nieuw ontstane discis protrusie kan worden verwijderd waarna de duidelijk gestuwde, afgaande wortel transforaminaal vrijloopt. Wegens de duidelijke instabiliteit van het beweging segment L3/I4 wordt een dorsale interspineuse spondylodese verricht door het plaatsen van een PEEK IT 10 mm Gage. (...)"

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de operatie afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat verzoekster geen indicatie heeft voor de operatie.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (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'.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.

Stand van de wetenschap en praktijk

Onder bepaalde voorwaarden voldoet de toegepaste zorg aan stand van wetenschap en praktijk, bij ontbreken van die voorwaarden niet.

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv



Ten tijde van de operatie was de richtlijn 'Lumbosacraal radiculair syndroom' van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie, ook geautoriseerd door de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie, van toepassing.³ Deze richtlijn geeft als aanbeveling over de timing van de operatieve ingreep: "Het verdient aanbeveling de patiënt vroeg te informeren over de voor- en nadelen van operatieve en conservatieve behandeling en uitdrukkelijk de keuze aan de patiënt te laten. Een in opzet conservatieve behandeling verdient in de eerste drie maanden in het algemeen de voorkeur, terwijl in de daarop volgende drie maanden de tendens steeds sterker naar operatie zal zijn bij aanhoudende of toenemende pijnklachten. Het caudasyndroom is een indicatie voor een spoedinterventie. Bij een progressieve parese kan een spoedoperatie worden overwogen."

Daarnaast wordt een aantal overwegingen meegegeven, die tot de aanbeveling hebben geleid: "De winst van chirurgie ligt met name in het korte-termijneffect van significant snellere pijnreductie. Op basis van de beschikbare kennis dient de patiënt ook een stem te hebben in zijn keuze van behandeling." En verder: "Wat betreft de 'timing of surgery' is er inmiddels sprake van een internationale consensus om bij voorkeur pas in te grijpen bij 16-20 weken beenpijn. *In geval van ondraaglijke niet op medicatie reagerende beenpijn verdient het echter nog steeds de voorkeur zo snel mogelijk over te gaan tot chirurgische interventie.* In individuele gevallen kan worden afgeweken van deze algemene tendens waarbij persoonlijke omstandigheden, psychosociale factoren en voorkeuren van de patiënt een rol spelen. Belangrijk is patiënten te voorzien van realistische informatie met betrekking tot de verschillende herstelkansen van LRS in de tijd en hen in staat te stellen om een individuele keuze te maken met betrekking tot het moment van operatie ten opzichte van een langer afwachtend beleid. Daar een voorkeur voor vroege of late operatie niet goed of slecht is, is de keuze aan de goed geïnformeerde patiënt in plaats van aan de arts."

Het is onduidelijk of in het geval van verzoekster sprake was van spoedeisendheid. Ook is onduidelijk of de 'nieuw ontstane discushernia L3-L4' peroperatief is gediagnostiseerd of nog vóór de operatie. Uit het dossier blijkt niet dat verzoekster is geïnformeerd over de voor- en nadelen van operatieve en conservatieve behandeling en uitdrukkelijk de keuze gelaten is. Ook blijkt niet dat sprake was van door deze hernia veroorzaakte ondraaglijke niet op medicatie reagerende beenpijn. Beenpijn wordt niet genoemd in het dossier. Uit de summiere gegevens over de klachten van verzoekster lijken de klachten sinds 2018 eigenlijk onveranderd en gelijkend op de klachten waarvoor de eerste operatie heeft plaatsgevonden.

Spondylodese

Tijdens de operatie is aanvullend een spondylodese uitgevoerd. Het Zorginstituut heeft in eerdere geschillen aangegeven dat een indicatie voor spondylodese aanwezig is als er instabiliteit van de wervelkolom bestaat of instabiliteit dreigt als gevolg van decompressie (laminectomie).⁴ 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).⁵ Onder instabiliteit wordt verstaan dat de wervels

³ Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Lumbosacraal radiculair syndroom'. 2008

⁴ zaaknummers 2018056801 en 2018026801

⁵ 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. Dit kan een gevolg zijn van een fractuur of een tumor. Er bestaat discussie of ook van instabiliteit gesproken kan worden als er een verhoogde beweeglijkheid is in de wervelkolom als gevolg van slijtage van de lage rug (verouderingsproces / degeneratieve veranderingen). Het is nog onvoldoende duidelijk of dit als oorzaak van chronische pijn kan worden aangemerkt en of chirurgische behandeling is aangewezen.⁶

Bovenstaande betekent dat in beginsel de peroperatief geconstateerde instabiliteit na het uitvoeren van de laminectomieën effectieve zorg kan zijn. Wel is merkwaardig dat bij de eerder (september 2018) gestelde indicatie 'Progressieve rad. klachten L2/L3 en L1/L2 o.b.v. Foramenstenosen op L1/L2 en L2/L3 en in mindere mate op L5/S1. bds. alsmede Recessus stenose bds. op genoemde niveau's met compromittering van de uitgaande wortels' – waarvoor uiteindelijk dus niet deze operatie is uitgevoerd – in het behandelplan ook al een dorsale stabilisatie werd voorgesteld, maar dan op de niveaus L1-L2 en L2-L3. Op dat moment tot aan de operatie blijkt nergens uit het dossier dat sprake was van instabiliteit.

Indicatie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet aangetoond dat verzoekster een indicatie heeft voor de operatie in geschil. Pas in het operatieverslag beschrijft de chirurg in Duitsland dat sprake is van 'Spinaal kanaal en Recessus stenose L3/L4; nieuw ontstane Discus hernatie op L3/I4 preforaminaal met wortel beïnvloeding'. Bij de daaraan voorafgaande documentatie was sprake van een geheel andere indicatie, waarvoor de chirurg een volgens hem daarbij passend behandelplan had opgesteld, namelijk 'Decompressie L1/L2 en L2/L3 met dorsale stabilisatie.' De indicatie hiervoor, die de chirurg o.b.v. een MRI heeft gesteld, namelijk 'Foramenstenosen op L1/L2 en L2/L3 alsmede Recessus stenose bds. op genoemde niveau's met compromittering van de uitgaande wortels', wordt tegengesproken door in de verslagen van de Nederlandse radioloog (september 2018) en neurochirurg (december 2018). Uit het dossier is niet anders op te maken dan dat het om de interpretatie van dezelfde MRI gaat. Niet duidelijk is of de chirurg in Duitsland kort voor de operatie in mei 2019 nog een nieuwe MRI heeft laten maken. Er is in het dossier wel een grote hoeveelheid aan MRI-plaatjes aanwezig, echter de resolutie van deze plaatjes is te slecht om details te kunnen waarnemen. Daarnaast ontbreken datering en patiëntgegevens (dus onbekend is wanneer deze zijn gemaakt en bij welke patiënt).

Conclusie

Of er in 2018 en daarvoor sprake was van radiculaire klachten is onduidelijk en er is een interpretatieverschil tussen de Nederlandse artsen en de arts in Duitsland over mogelijke stenoses op niveau L1-L2 en L2-L3 en eventuele beïnvloeding van ter plaatse uittredende zenuwwortels. De indicatie voor de decompressie is daarom onduidelijk. Uit het dossier blijkt niet dat op deze wervelniveaus instabiliteit aanwezig was, dus een pre-operatieve indicatie voor een spondylodese was afwezig. Echter is deze operatie niet uitgevoerd. Op grond waarvan de operatie-indicatie en het behandelplan zijn veranderd is niet duidelijk.

⁶website van de Ned. Vereniging voor Neurochirurgie, www.nvvn.org, onder het hoofdstuk Spondylodese



Over de nieuwe indicatie en bijbehorende behandeling is alleen informatie beschikbaar in het operatieverslag. Voor de nieuwe indicatie was op dat moment op grond van de vigerende richtlijn nog geen operatie-indicatie te stellen. Er blijkt niet dat er sprake was van een cauda syndroom, progressieve parese of ondragelijke niet op medicatie reagerende beenpijn. Een afwachtend conservatief beleid was dus aangewezen tot 16-20 weken duur van de radriculaire klachten.

Het advies

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

Verzoekster had geen indicatie voor de gevraagde operatie. De operatie komt daarom niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.