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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 13 juni 2025 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 fusie- en decompressieoperatie in verband met Failed Back Surgery Syndrome (FBSS) dan wel Post Surgical Pain Syndrome (PSPS).

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.

Situatie van verzoekster

Verzoekster kampt al meerdere jaren met rugklachten waarvoor zij in Nederland (Rijswijk) en Duitsland (Keulen) chirurgisch is behandeld: drie operaties op L5/S1 niveau links en één operatie op niveau L4-5 links. Omdat op enig moment littekenweefsel rond de zenuw ontstaat en de specialisten in Nederland en Duitsland geen behandelmogelijkheden zien, is verzoekster verwezen naar een specialist in AZ Rivierenland in België voor operatieve fusie en decompressie. Verzoekster geeft aan dat ze pijn heeft bij bukken, lopen, zwaar tillen, staan en de trap oplopen. Als ze gaat liggen, nemen de klachten af.

Op 24 februari 2025 is verzoekster in België behandeld. Tijdens de operatie is onder meer het materiaal Duraseal rondom zenuw in de rug geplaatst. Dit zorgt voor meer ruimte voor de zenuw en minder fibrosevorming (decompressie). Ook is donormerg aangebracht door middel van een fusie, wat zal gaan groeien en weer opvult wat er is weggehaald tijdens de operatie. Daardoor komt er meer stabiliteit in de rug. Verzoekster geeft aan dat de ingreep ervoor heeft gezorgd dat de pijnklachten sterk zijn afgenomen.

De behandelaar geeft aan dat de gekozen behandeling de beste optie was voor verzoekster. Er is een anamnese en klinisch onderzoek verricht en er is een differentiaal diagnose die bewezen is aan de hand van beeldvorming. De klachten worden deels verklaard door de stenose, en deels door FBSS.

Door de behandelaar van verzoekster wordt ook verwezen naar de NASS Clinical Guidelines, waarin staat vermeld dat er onvoldoende bewijs is voor dan wel tegen fusie bij discus herniatie met uitstraling. Daarnaast vermeldt behandelaar dat neuromodulatie een alternatief zou kunnen zijn, of als medicatie tramadol/palexia, maar dat hiermee veel hogere kosten zijn gemoeid.

Verweerder heeft de aanvraag afgewezen en heeft in het kader van een heroverweging een literatuursearch uitgevoerd. Hieruit blijkt volgens verweerder dat bij een dusdanig moeizaam neurologisch beeld er onvoldoende bewijs is dat dat chirurgische fusie en decompressie effectief is. Verweerder geeft aan dat ook de richtlijn 'geïnstrumenteerde wervelkolomchirurgie' duidelijk aangeeft dat er geen bewijs is voor het uitvoeren van een spondylodese.

Verweerder beschrijft in de brief aan de SKGZ van 12 juni 2025 dat het grootste probleem waar verzoekster mee kampte discopathie is met hoogteverlies en fibrosevorming rondom de zenuwwortel. Fibrose komt altijd weer terug na verwijdering. Volgens verweerder was er sprake van een asymptomatische kanaalstenose. Er waren geen objectiveerbare neurologische afwijkingen bij het neurologische onderzoek en EMG. Dit kwalificeert verweerder als lage rugpijn zonder neurologische afwijkingen. Gelet op de problematiek is in feite sprake van Failed Back Surgery Syndrome (FBSS).

Verweerder stelt dat het algemeen aanvaard is binnen de beroepsgroep dat opnieuw opereren bij FBSS geen zin heeft, en dat de behandeling zich richt op pijnbestrijding en het verbeteren van het functioneren d.m.v. pijneducatie, mediatie, fysiotherapie, revalidatie, psychologische begeleiding en invasieve pijnbestrijdingstechnieken.

Gebaseerd op het voorgaande concludeert verweerder dat de ingrepen die verzoekster in België heeft laten uitvoeren niet voldoen aan de stand van de wetenschap en de praktijk.

Voorlopig advies d.d. 6 augustus 2025
In het voorlopig advies heeft het Zorginstituut aangegeven dat de vraag of verzoekster voldoet aan de indicatievoorwaarden voor FBSS op basis van de beschikbare informatie in het dossier niet kon worden beantwoord. Het Zorginstituut heeft verweerder verzocht om een gedetailleerde onderbouwing ten aanzien van het standpunt dat de aangevraagde operatie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verder ontbrak in het dossier informatie over de voorgeschiedenis en de vaststelling van de klachten. Er was informatie nodig met betrekking tot het ontstaan en verloop van de klachten en de verrichte onderzoeken, om de vraag te kunnen beantwoorden of verzoekster voldoet aan de indicatievoorwaarden voor FBSS. Het Zorginstituut heeft daarom verzocht om de voorgeschiedenis van verzoekster, de volledige speciële anamnese van de huidige klachten, de uitslag van het beeldvormend onderzoek en het behandelplan op wervelniveau aan het dossier toe te voegen.

Aanvullende informatie
Het Zorginstituut heeft op 3 september 2025 aanvullende informatie ontvangen, bestaande uit een verklaring van de behandelend arts, inclusief een opsomming van alle uitgevoerde behandelingen in de onderrug, de uitslag van een MRI onderzoek, ontslag instructie en twee brieven van de behandelend arts.

Ook bevat het dossier een brief van verweerder waarin hij aangeeft van mening te zijn dat het Zorginstituut de taak heeft een advies te formuleren over de wetenschappelijke stand van zaken met betrekking tot de medische inhoud van de behandeling, onafhankelijk van het standpunt van verweerder.

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] Dit criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. De vraag hierbij is of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, leidt tot een relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de bestaande zorg. Het gaat hierbij niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is.

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] Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt. Het gaat derhalve om de vraag of in het individuele geval de verlangde zorg het aangewezen middel is om in het gezondheidstekort van de verzekerde te voorzien.

Beoordeling
De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Nader onderzoek
Aan het dossier zijn enkele documenten toegevoegd. In deze documenten wordt de voorgeschiedenis van verzoekster vermeld, met informatie over eerdere conservatieve en chirurgische behandelingen en eventuele multidisciplinaire behandelingen. Er is informatie verstrekt over de huidige klachten, lichamelijk onderzoek, beeldvormend onderzoek en het behandelplan op wervelniveau. Er is enige discrepantie tussen de verklaringen van verzoekster en de brieven van de behandelend arts met betrekking tot de locatie van de aandoening: verzoekster geeft aan dat dit lumbaal meerdere malen rechts was. De behandelaar beschrijft in de brief van 16 november 2024 dat het lumbaal vooral links was. Er is geen duidelijke registratie van (tijdstippen van de) uitgevoerde conservatieve therapie en de resultaten daarvan in aanloop naar de operatie.

Aangezien de lumbale stenose op L3-4 een nieuwe niet eerder gestelde diagnose is, is hierbij geen sprake van FBSS. De indicatie voor laminectomie op dat niveau zal dan ook later in de beoordeling apart worden besproken.

Stand van de wetenschap en praktijk heroperatie FBSS (fusie L5/S1)
Het in het Bzv gestelde criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' betreft één geïntegreerde wettelijke maatstaf, waarin beide elementen, wetenschap en praktijk, verenigd zijn.

[1] Art. 2.1 lid 2 Bzv
[2] Art. 2.1 lid 3 Bzv

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,[3] uitgegaan van de principes van evidence-based medicine (EBM). Hierbij wordt op gestructureerde wijze een literatuuronderzoek gedaan naar wetenschappelijke studies naar de te beoordelen behandeling.

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. De relatieve effectiviteit (effect van de nieuwe behandeling vergeleken met de standaardbehandeling) moet namelijk ook zijn aangetoond in goed opgezette wetenschappelijke studies.

In dit geschil wordt de effectiviteit van chirurgie bij FBSS vergeleken met de effectiviteit van een geaccepteerde standaardbehandeling zoals conservatieve behandeling (zoals medicatie, fysiotherapie). 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 niet op te maken of verweerder dit specifieker heeft gedaan dan verwijzing naar richtlijnen. Essentiele details van het literatuuronderzoek wat is gedaan door de adviserend geneeskundige (zoals de zoekopdracht) zijn niet nader omschreven. Hoe het literatuuronderzoek derhalve bijdraagt aan de conclusie dat de zorg niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk is niet navolgbaar.

Definitie failed back surgery syndroom (FBSS)
Het Failed Back Surgery Syndrome (FBSS) is een vrij pluriform beeld, meestal gedefinieerd als persisterende pijnklachten na eerdere rugchirurgie. Met de term FBSS wordt in de klinische praktijk meestal het beeld bedoeld van patiënten die een- of meermalen lumbosacrale chirurgie hebben ondergaan, geen pijnvermindering hiervan hebben ondervonden dan wel binnen een jaar opnieuw vergelijkbare pijnklachten hebben, algemeen aanvaard geen overtuigend chirurgisch succesvol behandelbaar onderliggend probleem hebben waarbij tevens in aanmerking wordt genomen dat de kans op succes duidelijk afneemt bij herhaalde chirurgie.[4] Het wordt ook wel 'Post Surgical Pain Syndrome' (PSPS) of 'postdiscectomie syndroom' genoemd.

Nederlandse specialistenrichtlijnen
Voor spinale chirurgie zijn in beginsel de richtlijnen 'Ongeïnstrumenteerde wervelkolomchirurgie' uit 2018 (voor de laminectomie)[5] en 'Geïnstrumenteerde wervelkolomchirurgie' uit 2017[6] (voor het ophogen, stabiliseren en fuseren van L5-S1) van toepassing.

---

[3] Zorginstituut Nederland, Rapport 'Beoordeling Stand van de Wetenschap en Praktijk 2023'. Gedateerd op 11 april 2023. Te raadplegen via: https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2023/04/11/beoordeling-swp-2023

[4] Richtlijn Wervelkolomgerelateerde pijnklachten van de lage rug. Federatie Medisch Specialisten. NVA,2012. Te raadplegen via ttps://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/wervelkolomgerelateerde_pijnklachten_van_de_lage_rug/behandelingen_failed_back_surgery_syndrome.html

[5] Richtlijn Ongeïnstrumenteerde wervelkolomchirurgie. Federatie Medisch Specialisten. NVvN 2018. Te raadplegen via: https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/ongeinstrumenteerde_wervelkolomchirurgie/startpagina.html

[6] Richtlijn Geïnstrumenteerde Spinaalchirurgie. Federatie Medisch Specialisten. NOV 2017. Te raadplegen via NOV 2017. https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/geinstrumenteerde_spinaalchirurgie/startpagina_spinaalchirurgie.html

Er is slechts spaarzaam onderbouwing voor effectiviteit van een operatie, wat tot de conclusie leidt dat er geen duidelijk positief resultaat is van een chirurgische behandeling. Daarom wordt aanbevolen om zeer terughoudend te zijn met spinale chirurgie en eerst alle mogelijkheden voor conservatieve therapie te benutten, zoals medicatie, fysiotherapie, gedragstherapie, injecties, revalidatie. Ook wordt er aanbevolen dat door een multidisciplinair team geïndiceerd wordt dat een operatie noodzakelijk is.

In de vermelde richtlijn 'Wervelkolomgerelateerde pijnklachten van de lage rug, staat in het hoofdstuk Behandelingen failed back surgery syndrome'[7] onder het kopje Onderbouwing in het klapvenster Achtergrond het volgende aangegeven. "De indicaties voor heroperatie bij wervelkolom gerelateerde pijnklachten wijken in principe niet af van de operatie indicaties bij niet geopereerde patiënten. Doorgaans dient er sprake te zijn van enigerlei vorm van zenuwcompressie op basis van degeneratieve afwijkingen; hernia nuclei pulposi, benige stenose, ligamentum flavum hypertrofie, olisthesis etc. Uit operatieve literatuur blijkt dat 80% van de patiënten tevreden zijn na hun eerste operatie. Een tweede ingreep voor dezelfde aandoening leidt slechts tot 30% succes, een derde ingreep opnieuw voor dezelfde aandoening leidt slechts tot 15% succes en een vierde ingreep leidt slechts tot 5% succes (Hazard et al., 2006)".

Internationale richtlijnen
Er werd een Europese richtlijn gevonden over optimale behandeling van FBSS, waarbij het Europese 'chronic back and leg pain network' (CBLP) een aantal adviezen geeft.[8] Er wordt onder andere een beslisboom gepresenteerd met volgorde van behandelingen. Hierin speelt de evaluatie en indicatie van een multidisciplinair beoordelingsteam een grote rol. Medicatie, fysiotherapie, injecties en spinal cord stimulation (SCS, een vorm van neuromodulatie) worden allereerst geadviseerd, ondanks het beperkte bewijs voor de blijvende effecten van diverse behandelmethoden (stap één t/m drie). In de laatste stap is aangegeven dat verdere invasieve behandeling zoveel mogelijk dient te worden voorkomen.

In de Engelse NICE database werd geen richtlijn voor FBSS gevonden, alleen een guideline voor behandeling van lage rugklachten met SCS.[9]

The American Society of Pain and Neuroscience publiceerde in 2022 een evidence-based richtlijn voor de behandeling van lage rugpijn.[10] FBSS wordt in deze richtlijn alleen genoemd in het kader van SCS en intrathecale pijnstilling, niet in het kader van heroperatie.

---

[7] Richtlijn Wervelkolomgerelateerde pijnklachten van de lage rug. Federatie Medisch Specialisten. NVA 2012. Te raadplegen via ttps://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/wervelkolomgerelateerde_pijnklachten_van_de_lage_rug/behandelingen_failed_back_surgery_syndrome.html. Onder Behandelingen Persistent Spinal Pain Syndrome type 2 (PSPS-2), Onderbouwing, Achtergrond

[8] Gatzinsky K, Eldabe S, Deneuville JP, Duyvendak W, Naiditch N, Van Buyten JP, Rigoard P. Optimizing the Management and Outcomes of Failed Back Surgery Syndrome: A Proposal of a Standardized Multidisciplinary Team Care Pathway. Pain Res Manag. 2019 Jul 8;2019:8184592. doi: 10.1155/2019/8184592. PMID: 31360272; PMCID: PMC6644221.

[9] Te vinden op https://www.nice.org.uk/guidance/ta159

[10] Sayed D, Grider J, Strand N, et al. The American Society of Pain and Neuroscience (ASPN) Evidence-Based Clinical Guideline of Interventional Treatments for Low Back Pain. J Pain Res. 2022 Dec 6;15:3729-3832. doi: 10.2147/JPR.S386879. Erratum in: J Pain Res. 2022 Dec 24;15:4075-4076. doi: 10.2147/JPR.S402370. PMID: 36510616; PMCID: PMC9739111.

Literatuuronderzoek
Om te onderzoeken of heroperatie bij FBSS voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk heeft het Zorginstituut op 2 oktober 2025 in de databases Embase, Medline en Cochrane Central een literatuuronderzoek uitgevoerd. De controlegroep betrof conservatieve therapie (medicatie, fysiotherapie, gedragstherapie of minimaal invasieve behandelingen zoals SCS of adhesiolyse). Er werd gezocht naar klinische studies, bij voorkeur RCT's, en systematische reviews met patiënten met FBSS.[11] De uitkomsten betroffen pijn, kwaliteit van leven of functioneren.

Het door het Zorginstituut uitgevoerde literatuuronderzoek leverde 170 artikelen op. Een minderheid van de artikelen had als thema de niet-chirurgische of (eerste) chirurgische behandeling van chronische lage rugklachten, vaak ter preventie van FBSS. De meerderheid van de artikelen betrof de behandeling van FBSS. Het onderwerp van studie was vaak: andere conservatieve behandelingen dan heroperatie, zoals fysiotherapie, gedragstherapie, medicatie, of minimaal invasieve behandelingen zoals epidurale injecties, SCS en adhesiolyse. Uiteindelijk bleven er zes referenties over uit de search, waarin chirurgische re-interventie bij FBSS het thema was. Drie van deze referenties betroffen overzichtsartikelen (narrative review) over de effectiviteit van heroperatie bij FBSS (Boswell[12], Hussain[13], Amirdelfan[14]). Aangezien het geen systematische review betreft, zijn deze artikelen buiten beschouwing gelaten bij de beoordeling. De drie overgebleven artikelen uit de search werden geanalyseerd; dit ging om één RCT en twee systematische reviews. In het overzichtsartikel van Amirdelfan werd nog een tweede RCT gevonden.

Twee RCT's
Er werd één RCT gevonden van North[15] uit 2005. Hierin werden dertig patiënten met FBSS gerandomiseerd voor heroperatie (laminectomie, foraminotomie, discectomie, fusion of een combinatie) en dertig voor SCS, een minimaal invasieve behandeling. Een succesvolle behandeling werd gedefinieerd als: tenminste 50% pijnvermindering en tevredenheid met de behandeling.

Van de chirurgisch behandelde patiënten had 12% na zes maanden minstens 50% pijnvermindering en was tevreden met de behandeling, en van de met SCS behandelde patiënten 47% ($p<0.01$). Er vond meer cross-over plaats van de chirurgische groep naar de met SCS behandelde patiënten plaats dan vice versa, namelijk 14 resp. 5 patiënten ($p<0.02$). Ook werden er vaker opiaten voorgeschreven aan de geopereerde patiënten ($p<0.025$). Er was geen statistisch significant verschil tussen de dagelijkse activiteiten en werken tussen beide groepen.

---

[11] Voorbeeld deel van de search in Embasee: (lumba$ AND ('failed back surgery' OR 'FBSS' OR 'persistent spinal pain syndrome type 2' OR (('failed back' OR 'postlaminectomy' OR 'post-laminectomy') NEAR/3 'syndrome'))) AND ('surgery'/exp OR surg* OR operat* OR resect*)

[12] Boswell MV, Shah RV, Everett CR, Sehgal N, McKenzie Brown AM, Abdi S, Bowman RC 2nd, Deer TR, Datta S, Colson JD, Spillane WF, Smith HS, Lucas LF, Burton AW, Chopra P, Staats PS, Wasserman RA, Manchikanti L. Interventional techniques in the management of chronic spinal pain: evidence-based practice guidelines. Pain Physician. 2005 Jan;8(1):1-47. PMID: 16850041.

[13] Hussain A, Erdek M. Interventional pain management for failed back surgery syndrome. Pain Pract. 2014 Jan;14(1):64-78. doi: 10.1111/papr.12035. Epub 2013 Feb 3. PMID: 23374545.

[14] Amirdelfan K, Webster L, Poree L, Sukul V, McRoberts P. Treatment Options for Failed Back Surgery Syndrome Patients With Refractory Chronic Pain: An Evidence Based Approach. Spine (Phila Pa 1976). 2017 Jul 15;42 Suppl 14:S41-S52. doi: 10.1097/BRS.0000000000002217. PMID: 28505029.

[15] North RB, Kidd DH, Farrokhi F, Piantadosi SA. Spinal cord stimulation versus repeated lumbosacral spine surgery for chronic pain: a randomized, controlled trial. Neurosurgery. 2005;56(1):98-106; discussion 106-7. doi: 10.1227/01.neu.0000144839.65524.e0. PMID: 15617591.

De conclusie was dat SCS effectiever was dan verschillende vormen van heroperatie. De kwaliteit van het bewijs voor de effectiviteit van SCS ten opzichte van heroperatie bij FBSS wordt door het Zorginstituut beschouwd als laag, mede door de heterogeniteit van diagnoses en chirurgische behandelingen, de kleine patiënten aantallen, de subjectieve uitkomstmaten en de hoge studie-uitval.

In het overzichtsartikel van Amirdelfan werd de RCT gevonden van Brox uit 2006.[16] In deze RCT werden de effecten van lumbale instrumentale fusie bij zestig patiënten met FBSS na een hernia operatie vergeleken met conservatieve behandeling, namelijk cognitieve therapie en oefeningen. Het functioneren, de primaire uitkomst, verbeterde na één jaar niet méér in de geopereerde groep dan na cognitieve therapie en oefeningen.[17]

Brox concludeerde dat een heroperatie, met andere woorden een fusie, niet beter was dan conservatieve behandeling. De interpretatie van de auteur was dat lumbale fusie niet aanbevolen zou moeten worden bij patiënten met chronische rugpijn na herniachirurgie. Toekomstige studies zouden moeten aantonen of een chirurgische behandeling is geïndiceerd in subgroepen of patiënten met specifieke karakteristieken. De kwaliteit van het bewijs voor de ineffectiviteit van heroperatie ten opzichte van conservatieve therapie bij FBSS wordt door het Zorginstituut als laag geduid, mede vanwege de kleine patiënten aantallen en de subjectieve uitkomstmaten.

Twee systematische reviews
Cho (2017)[18] onderzocht bij patiënten met FBSS de effecten van verschillende vormen van minimaal invasieve behandelingen (adhesiolyse, SCS en epidurale injecties) en van heroperatie. De primaire uitkomst was pijnvermindering van minstens drie maanden. Er werden geen RCT's gevonden.

Er werden vijf observationele studies (case studies) met betrekking tot revisie chirurgie bij FBSS geanalyseerd. Het aantal deelnemende patiënten varieerde van 100 tot 674. De behandeling was fusie, spondylodese of disc replacement. De follow-up tijd varieerde van één tot vijf jaar. In twee van de vijf studies werd bij 30% van de deelnemers een pijnvermindering gemeld. In drie studies meldden 80% minder pijn op korte termijn en weer een toename op langere termijn. Geconcludeerd werd dat revisiechirurgie slechts gedeeltelijk effectief is. De aanbeveling was grade D ('onvoldoende bewijs'). SCS of adhesiolyse kunnen volgens de onderzoekers wél effectief zijn.

De kwaliteit van het bewijs voor de effectiviteit van heroperatie bij FBSS vanuit deze systematische review werd door het Zorginstituut als zeer laag beoordeeld. Dit kwam vooral door het ontbreken van controlegroepen, de aanwezigheid van heterogene studiepopulaties en operaties, en de verschillende follow-up tijden.

---

[16] Brox JI, Reikerås O, Nygaard Ø, Sørensen R, Indahl A, Holm I, Keller A, Ingebrigtsen T, Grundnes O, Lange JE, Friis A. Lumbar instrumented fusion compared with cognitive intervention and exercises in patients with chronic back pain after previous surgery for disc herniation: a prospective randomized controlled study. Pain. 2006 May;122(1-2):145-55. doi: 10.1016/j.pain.2006.01.027. Epub 2006 Mar 20. PMID: 16545523.

[17] Functioneren werd gemeten met de Oswestry Disability Index (ODI) met een range van 0 (geen handicap) tot 50 (volledige invaliditeit). De ODI-score verbeterde van 47.0 naar 38.1 een jaar na fusie, en van 45.1 naar 32.3 een jaar na cognitieve therapie en oefeningen. Het gemiddelde verschil (mean difference) tussen de behandelingen betrof -7.3 (95% CI -17.3 tot 2.7, p=0.15).

[18] Cho JH, Lee JH, Song KS, Hong JY, Joo YS, Lee DH, Hwang CJ, Lee CS. Treatment Outcomes for Patients with Failed Back Surgery. Pain Physician. 2017 Jan-Feb;20(1):E29-E43. PMID: 28072795.

Gallego (2024)[19] publiceerde een systematisch overzicht (systematische umbrella review) van systematische reviews die de behandelingsopties van FBSS bespraken. De belangrijkste uitkomsten waren pijnniveau (gemeten met VAS/NRS), functioneren (gemeten met de ODI) en kwaliteit van leven. Van de vijftien geïncludeerde studies, waarvan zeven systematische reviews en acht RCT's, gingen er acht over SCS, vier over adhesiolyse, vier over epidurale of intrathecale injectie en drie over andere behandelingen. Twee studies beschreven meerdere behandelingen.

Met betrekking tot heroperatie werd alleen de systematische review van de reeds besproken Cho gepresenteerd. Gebaseerd op het bewijs gegenereerd in dit overzicht werd heroperatie als laatste optie ('last resort') gepresenteerd, als conservatieve opties en adhesiolyse of SCS (minimaal invasieve behandelingen) niet werken.

Conclusie richtlijnen en literatuuronderzoek
De gevonden richtlijnen geven aan dat revisie chirurgie bij FBSS verre van de eerste optie is. Eerst moeten andere conservatieve behandelingen en een revalidatie behandelprogramma zijn uitgevoerd, waarna minimaal invasieve behandelingen zoals SCS of adhesiolyse de beste resultaten lijken te geven.

De conclusie uit de gevonden literatuur was dat er geen bewijs is dat revisiechirurgie bij FBSS (fusie, laminectomie, foraminotomie, discectomie etc.) effectiever is dan conservatieve behandeling. Daarmee voldoet revisiechirurgie bij FBSS niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

<u>Beoordeling operatie-indicatie voor operatie (laminectomie L3-L4)</u>
Eerder is al aangegeven, dat de lumbale stenose bij verzoeker ter hoogte van L3-L4 nieuw was. Hier was dus geen sprake van FBSS en dus ook niet van heroperatie. De vraag in geschil is of er een operatie-indicatie was.

In de specialistenrichtlijn Ongeïnstrumenteerde wervelkolomchirurgie[20] wordt over lumbosacrale stenose (LSS) het volgende aangegeven: Het klinische syndroom omvat pijn of een oncomfortabel gevoel in de bil(len), heup(en) en het been(benen) al dan niet met rugpijn. Uitlokkende factoren zijn staande (gestrekte) positie, lopen en fietsen. Verlossende factoren zijn zitten, vooroverbuigen of bukken (flecteren lage rug). Bij een stenose van het lumbale centrale kanaal ontstaat het beeld van 'neurogene claudicatie' van de benen, waarbij in de regel geen specifiek wortelgebied kan worden aangegeven. Bij een vernauwing van de zenuwdoorgang op de plaats waar de beenzenuw aan de zijkant uit de wervelkolom treedt (recessusstenose), is een radiculair syndroom van pijn in een wortelgebied aanwezig. Er zijn geen specifieke lichamelijke verschijnselen of tests voor het stellen van de diagnose. De diagnose wordt gesteld op basis van het typische klinische verhaal en de radiologische bevestiging, bij voorkeur middels een MRI-scan, van een degeneratieve kanaalstenose. Er zijn geen uniforme goed gedefinieerde radiologische criteria voor een LSS.

---

[19] Gallego H, Arango S, Combalia A, Fuster S, Jaramillo C, Herrera AM. Treatment Options for Failed Back Surgery Syndrome: An Umbrella Systematic Review of Systematic Reviews on the Effectiveness of Therapeutic Interventions. Spine Surg Relat Res. 2023 Aug 10;8(2):143-154. doi: 10.22603/ssrr.2023-0032. PMID: 38618223; PMCID: PMC11007241.

[20] Richtlijn Ongeïnstrumenteerde wervelkolomchirurgie. Federatie Medisch Specialisten. NVvN 2018. Te raadplegen via: https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/ongeinstrumenteerde_wervelkolomchirurgie/startpagina.html

Meten (of schatten) van de omvang van het spinale kanaal of vaststellen van de diameter van voor naar achter en het vaststellen van wortelcompressie in de laterale recessus of in het neuroforamen zijn de meest gebruikte methoden om een stenose aan te geven. Er is geen wetenschappelijk bewijs dat de ernst van de stenose op MRI correleert met de klachten. Het geschatte natuurlijke beloop van LSS is dat 1/3 (spontaan) verbetert, 1/3 gelijk blijft en 1/3 verergert.

In dezelfde richtlijn is de aanbeveling voor chirurgische behandeling als volgt: "Overweeg operatieve behandeling bij een patiënt met ernstige of progressieve klachten volledig passend bij LSS, met passende beeldvorming, bij niet-succesvolle conservatieve behandeling." [1]

Bij verzoekster was sprake van recidiverende/aanhoudende lumbo-ischialgie rechts, met een verminderde loopafstand en afwezige kniepeesreflexen. Er was dus geen sprake van ernstige of progressieve klachten. Op de MRI was zichtbaar dat er sprake was van een stenose graad C (ernstig) op niveau L3-L4 op basis van degeneratie met bulging disc en facetartrose. Hiermee zouden de verminderde loopafstand en de afwezige kniepeesreflexen kunnen worden verklaard. Er was echter bij lichamelijk onderzoek geen evident radiculair beeld (lasègue was niet positief), en ook het EMG vertoonde geen afwijkingen. Daarbij is er geen wetenschappelijk bewijs dat de ernst van de stenose correleert met aangegeven klachten. Daarom moet volgens de richtlijn altijd eerst maximale conservatieve therapie (medicatie, fysiotherapie, injecties) uitgevoerd zijn. Het dossier bevat echter geen specifieke registratie van de gegeven conservatieve behandelingen, tijdstippen en resultaten, behoudens de vermelding (ongedateerd) van een epidurale spinale injectie.

Concluderend is er in het dossier onvoldoende informatie beschikbaar over de gevolgde conservatieve therapie en minimaal invasieve chirurgie, om de indicatie voor laminectomie vast te stellen bij de gevonden stenose op niveau L3-L4.

Conclusie
Het Zorginstituut concludeert dat fusiechirurgie van L5-S1 bij FBSS niet aan de stand van de wetenschap en praktijk voldoet. Daarnaast is er op basis van de informatie in het dossier niet aangetoond dat verzoekster een verzekeringsindicatie heeft voor een laminectomie op niveau L3-L4.

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

- Een fusie- en decompressieoperatie in verband met Failed Back Surgery Syndrome (FBSS) dan wel Post Surgical Pain Syndrome (PSPS), komt niet in aanmerking voor vergoeding ten laste van de basisverzekering.
- Verzoekster heeft geen (verzekerings)indicatie voor een laminectomie op niveau L3-L4.

Zorginstituut Nederland

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 13 juni 2025 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 fusie- en decompressieoperatie in verband met Failed Back Surgery Syndrome (FBSS) dan wel Post Surgical Pain Syndrome (PSPS).

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.

Situatie van verzoekster

Verzoekster kampt al meerdere jaren met rugklachten waarvoor zij in Nederland (Rijswijk) en Duitsland (Keulen) chirurgisch is behandeld: drie operaties op L5/S1 niveau links en één operatie op niveau L4-5 links. Omdat op enig moment littekenweefsel rond de zenuw ontstaat en de specialisten in Nederland en Duitsland geen behandelmogelijkheden zien, is verzoekster verwezen naar een specialist in AZ Rivierenland in België voor operatieve fusie en decompressie. Verzoekster geeft aan dat ze pijn heeft bij bukken, lopen, zwaar tillen, staan en de trap oplopen. Als ze gaat liggen, nemen de klachten af.

Op 24 februari 2025 is verzoekster in België behandeld. Tijdens de operatie is onder meer het materiaal Duraseal rondom zenuw in de rug geplaatst. Dit zorgt voor meer ruimte voor de zenuw en minder fibrosevorming (decompressie). Ook is donormerg aangebracht door middel van een fusie, wat zal gaan groeien en weer opvult wat er is weggehaald tijdens de operatie. Daardoor komt er meer stabiliteit in de rug. Verzoekster geeft aan dat de ingreep ervoor heeft gezorgd dat de pijnklachten sterk zijn afgenomen.

De behandelaar geeft aan dat de gekozen behandeling de beste optie was voor verzoekster. Er is een anamnese en klinisch onderzoek verricht en er is een differentiaal diagnose die bewezen is aan de hand van beeldvorming. De klachten worden deels verklaard door de stenose, en deels door FBSS.

Door de behandelaar van verzoekster wordt ook verwezen naar de NASS Clinical Guidelines, waarin staat vermeld dat er onvoldoende bewijs is voor dan wel tegen fusie bij discus herniatie met uitstraling. Daarnaast vermeldt behandelaar dat neuromodulatie een alternatief zou kunnen zijn, of als medicatie tramadol/palexia, maar dat hiermee veel hogere kosten zijn gemoeid.

Verweerder heeft de aanvraag afgewezen en heeft in het kader van een heroverweging een literatuursearch uitgevoerd. Hieruit blijkt volgens verweerder dat bij een dusdanig moeizaam neurologisch beeld er onvoldoende bewijs is dat dat chirurgische fusie en decompressie effectief is. Verweerder geeft aan dat ook de richtlijn 'geïnstrumenteerde wervelkolomchirurgie' duidelijk aangeeft dat er geen bewijs is voor het uitvoeren van een spondylodese.

Verweerder beschrijft in de brief aan de SKGZ van 12 juni 2025 dat het grootste probleem waar verzoekster mee kampte discopathie is met hoogteverlies en fibrosevorming rondom de zenuwwortel. Fibrose komt altijd weer terug na verwijdering. Volgens verweerder was er sprake van een asymptomatische kanaalstenose. Er waren geen objectiveerbare neurologische afwijkingen bij het neurologische onderzoek en EMG. Dit kwalificeert verweerder als lage rugpijn zonder neurologische afwijkingen. Gelet op de problematiek is in feite sprake van Failed Back Surgery Syndrome (FBSS).

Verweerder stelt dat het algemeen aanvaard is binnen de beroepsgroep dat opnieuw opereren bij FBSS geen zin heeft, en dat de behandeling zich richt op pijnbestrijding en het verbeteren van het functioneren d.m.v. pijneducatie, mediatie, fysiotherapie, revalidatie, psychologische begeleiding en invasieve pijnbestrijdingstechnieken.

Gebaseerd op het voorgaande concludeert verweerder dat de ingrepen die verzoekster in België heeft laten uitvoeren niet voldoen aan de stand van de wetenschap en de praktijk.

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] Dit criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. De vraag hierbij is of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, leidt tot een relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de bestaande zorg. Het gaat hierbij niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is.

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] Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt.

---

[1] Art. 2.1 lid 2 Bzv

[2] Art. 2.1 lid 3 Bzv

Het gaat derhalve om de vraag of in het individuele geval de verlangde zorg het aangewezen middel is om in het gezondheidstekort van de verzekerde te voorzien.

Beoordeling
De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Stand van de wetenschap en praktijk
Voor de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk van een fusie en decompressie-operatie wordt uit de ontvangen informatie onvoldoende duidelijk op welke trefwoorden verweerder heeft gezocht bij het literatuuronderzoek, welke wetenschappelijke literatuur is gevonden en waarom dit vervolgens heeft geleid tot het oordeel van verweerder.

Indicatie
Uit de beschikbare informatie blijkt dat er vier eerdere operaties aan de lage rug zijn verricht zonder voldoende resultaat, waarvan drie op hetzelfde niveau. Het dossier bevat geen nadere toelichting op de eerder uitgevoerde operaties. Hiernaast is slechts summiere informatie aanwezig van de orthopedisch chirurg over de voorgeschiedenis van verzoekster en welke andere conservatieve en multidisciplinaire behandelingen in het verleden al hebben plaatsgevonden. Ook ontbreekt informatie over de speciële anamnese van de huidige klachten (ernst, locatie, triggermomenten, afname van klachten, uitstraling, uitvalsverschijnselen) en de uitslag van het beeldvormend onderzoek. Daardoor kan niet bepaald worden of en zo ja, hoe deze klachten gerelateerd zijn aan de gestelde diagnose door middel van beeldvormend onderzoek. Tot slot ontbreekt een specifiek behandelplan op wervelniveau. Hierdoor kan ook niet bepaald worden of er een indicatie was voor de aangevraagde fusie en decompressie-operatie bij verzoekster met FBSS, of wellicht SCS.

Nader onderzoek
Verweerder heeft zijn afwijsgrond met betrekking tot de stand van de indicatie heeft. Hiervoor ontbreekt informatie in het dossier. De volgende wetenschap en praktijk onvoldoende onderbouwd. Als de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk beoordeelt het Zorginstituut vervolgens of verzoekster een informatie dient aan het dossier toegevoegd te worden:

- Een gedetailleerde onderbouwing van verweerder ten aanzien van het standpunt dat de aangevraagde operatie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk;
- De voorgeschiedenis van verzoekster, informatie over eerdere chirurgische conservatieve, niet-conservatieve behandelingen en multidisciplinaire behandelingen;
- Volledige speciële anamnese van de huidige klachten (ernst, locatie, triggermomenten, afname van klachten, uitstraling, uitvalsverschijnselen enzovoort);
- De uitslag van het beeldvormend onderzoek;
- Het behandelplan op wervelniveau.

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