



Zorginstituut Nederland

202102275

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. mevrouw mr.  
Postbus 291  
3700 AG ZEIST

**Zorginstituut Nederland**  
**Zorg**

Procesondersteuning

Willem Dudokhof 1

1112 ZA Diemen

Postbus 320

1110 AH Diemen

[www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)

[info@zinl.nl](mailto:info@zinl.nl)

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

2022040988

**Datum** 12 oktober 2022  
**Betreft** Advies als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**

2022018062

**Onze referentie**

2022040988

**Uw referentie**

202102275

**Uw brieven van**

2 mei en 23 september 2022

Geachte mevrouw

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 hetgeen verweerder aanvoert merkt het Zorginstituut het volgende op.

Verweerder geeft aan dat het Zorginstituut twee verschillende diagnoses gelijk trekt in het voorlopig advies, namelijk hernia nuclei pulposi (HNP) en synoviaal cyste. In het voorlopig advies is echter niet aangegeven dat diagnose, etiologie en anatomie van de synoviaal cyste dezelfde zijn als van HNP. Het is het Zorginstituut bekend dat bij de synoviaal cyste compressie van de zenuw vanuit de wervelboog (dorsaal) plaats vindt, en bij de HNP vanuit de tussenwervelschijf (ventraal). Wel zijn de radicaire klachten die hierdoor ontstaan en ook de wijze van decompressie (injectie of operatief) en de effecten daarvan vergelijkbaar.

Zoals in het voorlopig advies is aangegeven kan door de relatieve zeldzaamheid van andere oorzaken van lumbaal of lumbosacraal radiculair syndroom niet verwacht worden dat specifiek daarop gericht (gerandomiseerd) onderzoek wordt uitgevoerd. Dat is de reden dat het Zorginstituut dezelfde behandelingscriteria van de synoviaal cyste aanhoudt als voor de HNP. Op basis hiervan komt het Zorginstituut tot de conclusie dat chirurgische behandeling van een lumbosacraal radiculair syndroom, waarbij het compressie veroorzakende weefsel wordt verwijderd, voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Verweerder voert verder aan dat het Zorginstituut een recente studie niet heeft meegenomen bij de beoordeling. In de betreffende studie<sup>1</sup> werd het effect van een steroïdinjectie ten opzichte van chirurgie onderzocht in een groep van 80 resp. 83 patiënten met een lumbosacraal radiculair syndroom (aanwezig van 6 weken tot 12 maanden) in het kader van een HNP. Na 18 weken was er in de primaire studie uitkomst (Oswestry Disability Questionnaire, schaal van 0 tot 100)) een verbetering van 24.52 punten in de injectiegroep en 26.74 punten in de chirurgiegroep ( $p=0.22$ , met een geschat behandelingsverschil van -4.25 (95% CI -11.09 tot 2.59). Daarnaast waren er minder complicaties in de injectiegroep en minder kosten. Geconcludeerd werd dat behandelend artsen de steroïdinjectie als eerste behandelingsoptie zouden kunnen overwegen. Chirurgie is dan voorbehouden voor de groep die geen baat heeft bij de injectie (stepped care).

Het Zorginstituut merkt op deze studie betrekking heeft op patiënten met HNP, terwijl verweerder ook aangeeft dat HNP en synoviaal cyste niet gelijk getrokken kunnen worden.

De resultaten van deze studie sluiten grotendeels aan bij kennis uit eerdere studies waarop de richtlijn uit 2020<sup>2</sup>, genoemd in het voorlopig advies, is gebaseerd. Allereerst toont de studie als eerste studie direct (op een 1 op 1 allocatiebasis) aan dat steroïdinjectie op de middellange termijn een even goed resultaat geeft als operatie, waarna een deel van de patiënten wel alsnog geopereerd moet worden. Daarnaast leidt injectie zoals verwacht tot minder complicaties en kosten dan operatie. Het advies vanuit de studie is dat de steroïdinjectie bij patiënten met lumboradiculaire klachten bij een HNP tot 12 maanden 'als eerste invasieve behandelingsoptie beschouwd zou moeten worden'.<sup>3</sup>

Voordat een steroïdinjectie obligaet wordt als eerste invasieve behandeling van een lumboradiculair syndroom door HNP of synoviale cyste, zouden de resultaten van de studie wel geduid moeten worden met gebruikmaking van de GRADE-systematiek, om te bepalen hoe groot het vertrouwen in de gevonden cruciale uitkomst(en) is. Daarnaast laat een recente meta-analyse en review<sup>4</sup> zien dat 'er momenteel onvoldoende bewijs is om klinisch relevante effecten van epidurale steroïdinjectie te ondersteunen in vergelijking tot óf injectie met een zoutoplossing óf non-invasieve gebruikelijke zorg bij patiënten met een lumbosacraal syndroom op enig moment gedurende de follow-up'.<sup>5</sup> Deze resultaten stellen de steroïdinjectie überhaupt ter discussie.

Tot die tijd kan de zorgverlener, na afweging van de voor- en nadelen van beide behandelingsopties, samen met de patiënt direct kiezen voor operatie.

Zorginstituut Nederland  
Zorg  
Procesondersteuning

Datum  
12 oktober 2022

Onze referentie  
2022040988

<sup>1</sup> Wilby MJ, Best A, Wood E, et al. Surgical microdiscectomy versus transforaminal epidural steroid injection in patients with sciatica secondary to herniated lumbar disc (NERVES): a phase 3, multicentre, open-label, randomised controlled trial and economic evaluation. *Lancet Rheumatol* 2021;3:e347-56.

<sup>2</sup> Nederlandse Vereniging voor Neurologie: Richtlijn Lumbosacraal radiculair syndroom, 2020.

<sup>3</sup> Vertaald uit het Engels: 'should be considered as a first invasive treatment option'.

<sup>4</sup> Bruijn TM de, Groot I de, Miedema HS, et al. Clinical relevance of epidural steroid injections on lumbosacral radicular syndrome-related symptoms. Systematic review and meta-analysis. *Clin J Pain* 2021;237:524-537.

<sup>5</sup> Vertaald uit het Engels: 'there is currently insufficient evidence to support clinically relevant effects of epidural steroid injections compared with either saline injections or noninvasive usual care in patients with lumbosacral radicular syndrome at any point during follow-up'.

In dat kader is het te billijken dat, gezien de duur van de klachten (langer dan 3 maanden) en het falen van conservatieve niet-invasieve behandeling, de zorgverlener samen met verzoeker direct koos voor operatie. Hetgeen verweerder aanvoert leidt niet tot een andere conclusie van het voorlopig advies.

Hoogachtend,

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Procesondersteuning

**Datum**  
12 oktober 2022

**Onze referentie**  
2022040988



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 2 mei 2022 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 rugoperatie uit te voeren in Keulen, 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 artikel B.30 van 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 heeft sinds eind juli 2021 pijnklachten in het linker been, van de linkerbil tot in de kuit. Op 4 augustus 2021 schrijft de huisarts pijnmedicatie (ibuprofen) voor, dit helpt echter onvoldoende. Verzoeker wordt daarnaast behandeld door een fysiotherapeut, deze behandeling wordt eind september gestopt vanwege twijfel of de behandeling zin heeft. Op 24 september 2021 vraagt de huisarts een röntgenfoto aan, deze toont degeneratie van de wervels en tussenwervelschijf op 2 niveaus in de onderrug. Vervolgens wordt verzoeker verwezen naar een neuroloog.

De behandelend neuroloog schrijft in een brief d.d. 21 oktober 2021 dat de klachten nog hetzelfde zijn en de meeste pijn optreedt bij het zitten. Er is geen houding waarbij hij geen last heeft. Bij onderzoek worden een verminderde kniepeesreflex en achillespeesreflex links geconstateerd, en Lasègue links met bilpijn zonder uitstraling. Er is geen sprake van spier- of gevoelsuitval.

De MRI van de lumbale wervelkolom toont degeneratieve veranderingen op de meeste niveaus. Op L5S1 is door combinatie van degeneratie (facetartrose, buiging) en een synoviale cyste vanuit het linker facetgewricht een ernstige kanaalstenose zichtbaar. Hierbij nog een laterale recessusstenose links meer dan rechts en een foramenstenose links. De neuroloog geeft aan dat met name sprake is van wortelcompressie S1 links in laterale recessus L5S1. Er wordt geconcludeerd dat sprake is van een lumboradicaal syndroom links bij op de



MRI degeneratieve afwijkingen (facetartrose, synoviaalcyste, discusbuiging) met wortelcompressie S1 links.

De behandel mogelijkheden die worden besproken zijn een operatie of een verwijzing naar een pijnspecialist voor de wortelblokkade S1 links. In eerste instantie kiest verzoeker voor de wortelblokkade behandeling, mede in verband met de lange wachttijd voor een operatie i.v.m. de coronacrisis. Wanneer verzoeker verneemt dat hij in Duitsland wel geopereerd kan worden vraagt hij op 1 november 2021 toestemming aan verweerder voor de vergoeding van een operatie in de Mediapark Klinik in Keulen (Duitsland).

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de operatie afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat verzoeker niet redelijkerwijs is aangewezen op de behandeling, uit de beschikbare informatie blijkt namelijk niet dat er 'stepped care' heeft plaatsgevonden. Een wortelblokkade behandeling is volgens verweerder voorliggend aan operatief ingrijpen.

Verzoeker heeft uiteindelijk in januari 2022 een microchirurgische ingreep ondergaan in de Mediapark Klinik, waarbij de cyste in zijn rug is verwijderd. Deze operatie is door de nieuwe zorgverzekeraar van verzoeker (per 1 januari 2022) vergoed. Verzoeker wenst dat de Geschillencommissie alsnog een uitspraak doet over de afwijzing van de aanvraag voor de bovengenoemde rugoperatie. Verweerder voert aan dat verzoeker hierbij geen procesbelang heeft. Dit is echter niet aan het Zorginstituut om te beoordelen. Het Zorginstituut beoordeelt voor dit geschil of verzoeker ten tijde van de aanvraag redelijkerwijs was aangewezen op een operatie aan zijn rug.

### **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'.<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>

### **Beoordeling**

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

#### Stand van de wetenschap en praktijk

Chirurgische behandeling van een lumbosacraal radiculair syndroom, waarbij het compressie veroorzakende weefsel wordt verwijderd, voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk.<sup>3</sup> Als aanleiding voor deze behandeling is vooral de lumbale hernia beschreven, omdat dat de meest voorkomende reden voor lumbale of lumbosacrale radiculare prikkeling is. Theoretisch heeft operatieve behandeling van andere oorzaken van wortelprikkeling, zoals een synoviaal cyste, hetzelfde effect. Door de relatieve zeldzaamheid van andere oorzaken van lumbaal of lumbosacraal radiculair syndroom is niet te verwachten dat specifieke daarop gericht (gerandomiseerd) onderzoek wordt uitgevoerd.

---

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

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

<sup>3</sup> Nederlandse Vereniging voor Neurologie: Richtlijn Lumbosacraal radiculair syndroom, 2020.



**Redelijkerwijs aangewezen op**

De vraag die in dit geschil centraal staat is of verzoeker redelijkerwijs is aangewezen op een rugoperatie. Bij de beoordeling hiervan wordt uitgegaan van de eerder genoemde richtlijn.

Voordelen van een pijnblokkade behandeling (met epidurale steroïdinjecties) bij lumbale hernia zijn dat er in de acute fase (binnen drie maanden) mogelijk een beperkt gunstig effect is op pijn en functioneren. Meer dan de helft van de patiënten geneest met een conservatieve behandeling. Indien de pijn niet afneemt na 10 tot 12 weken kan chirurgisch ingrijpen overwogen worden.

Een chirurgische behandeling van het lumbaal radiculair syndroom (op basis van een hernia) kan uitgevoerd worden wanneer de patiënt dit weloverwogen wenst in samenspraak met de behandelend arts, afwegende de premorbide status en de mogelijke complicaties. De resultaten van chirurgische en conservatieve behandeling (bij een klachtenduur van ca 10 tot 12 weken) zijn na één jaar vergelijkbaar. Daarentegen wordt ongeveer 40% van de patiënten die voor een conservatieve behandeling hebben gekozen alsnog geopereerd omdat klachten onvoldoende verbeterden. In de genoemde richtlijn is niet beschreven dat in de periode voorafgaande aan worteldecompressie een epidurale steroïdinjectie een verplichte te overwegen conservatieve interventie is.

Weliswaar is het, gezien de beschreven richtlijnen, twijfelachtig of een operatie (op langere termijn) tot grotere verbetering leidt dan conservatieve behandeling (met epidurale corticosteroïden), mede gezien de degeneratieve aspecten. Wel mag chirurgische behandeling na drie maanden worden uitgevoerd als klachten niet verbeteren met conservatieve therapie.

Verzoeker heeft op moment van de aanvraag op 1 november 2021 langer dan drie maanden ernstige radiculare prikkeling laag lumbaal. Conservatieve behandeling door medicatie via de huisarts en fysiotherapie heeft in de voorafgaande periode geen effect. Gezien de duur van de klachten (langer dan 3 maanden) kan de zorgverlener samen met de patiënt kiezen voor operatie, na afweging van de voor- en nadelen. Een behandeling met epidurale corticosteroïden hoeft niet altijd onderdeel uit te maken van het conservatieve behandeltraject.

**Conclusie**

Chirurgische behandeling bij de indicatie van verzoeker voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Op basis van de beschikbare informatie in het dossier en de geldende richtlijn concludeert het Zorginstituut dat verzoeker ten tijde van de aanvraag redelijkerwijs was aangewezen op de operatie aan zijn rug.

**Het advies**

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

Verzoeker was ten tijde van de aanvraag redelijkerwijs aangewezen op een rugoperatie.