



Zorginstituut Nederland

202201409

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Zorg
Procesondersteuning
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55
Contactpersoon

2023021468

Datum 8 juni 2023
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2023008747
Onze referentie
2023021468

Uw referentie
202201409
Uw brieven van
27 februari en 22 mei 2023

Geachte heer

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.

Uw commissie heeft het Zorginstituut gevraagd in te gaan op de stelling van verweerder dat de richtlijn van de beroepsgroep is verouderd en dat de RCT-studie van Wilby¹ vraagt om een aanpassing. Volgens verweerder had het op de weg van het Zorginstituut gelegen een nieuwe duiding te doen. Het Zorginstituut merkt hierover het volgende op.

In het voorlopig advies geeft het Zorginstituut aan dat er een duiding verricht moet worden om aan te tonen, dat een steroïdinjectie de eerste invasieve behandeling van het lumboradicaal syndroom is. Hierbij kunnen nieuwe gegevens zoals de studie van Wilby, maar wellicht ook andere data, betrokken worden. Zoals aangegeven zijn er zeer verschillende onderzoeksresultaten met betrekking tot de steroïdbehandeling. Wilby concludeert weliswaar dat behandelend artsen de steroïdinjectie als eerste behandelingsoptie 'kunnen overwegen'. In de studie van Bruijn wordt echter geconcludeerd dat er onvoldoende bewijs is voor de effectiviteit van een steroïdinjectie (op enig moment in de behandeling).²

¹ 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.

² 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.

Uit de beschikbare informatie in het dossier kan geen eenduidige conclusie worden getrokken over de effectiviteit van een voorliggende injectie. Vaststaat dat de beroepsgroep de richtlijn³ (nog) niet heeft aangepast naar aanleiding van deze studies.

Het is in eerste instantie de verzekeraar die de zorgverzekering uitvoert en vaststelt of zorg behoort tot de basisverzekering. Hierbij moeten wellicht meer gegevens worden betrokken dan de nu besproken en bij dit geschil gevoegde studies. De zorgverlener kan hierbij ook een rol spelen. Als partijen er niet uitkomen, kan het Zorginstituut een standpunt innemen over een interventie-indicatiecombinatie. Het Zorginstituut gaat hierbij risicogericht te werk. Hierbij wordt gekeken naar risico's op structurele onduidelijkheid over bijvoorbeeld de indicatie of risico's op het gebied van toegankelijkheid en veiligheid van de zorg.

Op dit moment ziet het Zorginstituut in dit individuele geschil geen aanleiding om een duiding te doen. Voor de volledigheid heeft het Zorginstituut contact opgenomen met de voorzitter van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN). De NVN ziet geen aanleiding om de richtlijn aan te passen op basis van de studie van Wilby. Het Zorginstituut zal monitoren of soortgelijke geschillen in de nabije toekomst vaker voorkomen. Indien nodig kan er in de toekomst wel een standpunt ingenomen worden.

Op dit moment blijkt uit de beschikbare gegevens dat geen uitspraak kan worden gedaan over de effectiviteit van een injectie als voorliggende behandeling. Het Zorginstituut gaat uit van de richtlijn waarin is opgenomen dat ofwel een steroïdinjectie ofwel een operatie mag worden ingezet. Op basis van deze tamelijk recente richtlijn uit 2020 kan geconcludeerd worden dat er geen voorkeur is voor injectie of operatie als eerste stap bij LRS. Verzoekster was derhalve redelijkerwijs aangewezen op een operatie.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Zorg
Procesondersteuning

Datum
8 juni 2023

Onze referentie
2023021468

³ Nederlandse Vereniging voor Neurologie: Richtlijn Lumbosacraal radiculair syndroom, 2020.

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 27 februari 2023 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 verband met een radiculair syndroom, veroorzaakt door een hernia nuclei pulposi (HNP) op niveau L4/L5.

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

Na het lopen van een marathon in november 2021 heeft verzoekster acute lage rugklachten met uitstraling naar de linker bil. In de periode november 2021 tot en met juni 2022 is verzoekster behandeld met fysiotherapie, dry-needling, tape en pijnstilling (tramadol). De behandelingen hadden geen of kortdurend effect, en de klachten van verzoekster namen toe. In juni 2022 wordt op een MRI een HNP geconstateerd op niveau L4-L5. De behandelaar (een Nederlandse neuroloog) stelt de diagnose lumbosacraal radiculair syndroom (LRS) ter hoogte van L5 met als oorzaak een HNP L4-L5 links. Verzoekster krijgt de keuze tussen een rugoperatie of een epidurale zenuwblokkade. Zij kiest voor een rugoperatie bij een neurochirurg in Duitsland. De operatie is uitgevoerd op 19 juli 2022.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de operatie in Duitsland afgewezen. Verweerder geeft aan dat de operatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en dat verzoekster redelijkerwijs is aangewezen op de operatie. Volgens verweerder gaat een epidurale zenuwblokkade echter gepaard met lagere kosten, betreft het een minder invasieve behandeling en kent het een lagere kans op complicaties. Daarmee is een epidurale zenuwblokkade in het geval van een hernia zonder neurologische uitvalsverschijnselen volgens de principes van stepped care de voorliggende behandeling. Verweerder komt tot de conclusie dat de operatie niet doelmatig is.

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 Als sprake is van geneeskundige zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden en de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, is de specifieke vorm van zorg of behandeling waar het om gaat als te verzekeren prestatie aan te merken. Daarna 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 (de 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.

Doelmatigheid

Als de verzekerde een indicatie heeft, resteert de vraag of de zorgverzekeraar op grond van doelmatigheid de vergoeding kan weigeren. Doelmatigheid valt buiten de reikwijdte van de adviestaak van het Zorginstituut.

Gelet op de Memorie van Toelichting bij artikel 14 van de Zvw is het uitgangspunt dat de doelmatigheid een onderwerp is dat behoort tot de verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar. Het is aan zorgverzekeraars en verzekerden om over doelmatigheid afspraken te maken in de polisvoorwaarden. De doelmatigheidstoetsing mag de aanspraak echter niet beperken, dat wil zeggen dat op doelmatigheid gerichte afspraken niet zo ver mogen gaan dat zij in de weg staan aan de verwezenlijking van de rechten die de wetgever aan verzekerden heeft willen toekennen.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

In geschil is de vraag of verzoekster aanspraak kan maken op vergoeding van de een operatie aan de rug ten laste van de basisverzekering. Verweerder geeft aan dat de behandeling niet doelmatig is. Het Zorginstituut is niet bevoegd om te adviseren over de doelmatigheid van de operatie aan de rug van verzoekster.

Het Zorginstituut kan het volgende opmerken over het stepped care- principe in relatie tot het criterium 'redelijkerwijs aangewezen op'. Stepped care speelt een rol bij de vraag of een verzekerde redelijkerwijs is aangewezen op zorg. Verweerder geeft aan dat verzoekster redelijkerwijs is aangewezen op de operatie maar lijkt daarbij het stepped care principe niet betrokken te hebben. Hieronder beoordeelt het Zorginstituut derhalve of verzoekster redelijkerwijs is aangewezen op de operatie aan haar rug, ook gelet op het stepped care-principe.

Aanspraak verzoekster

Chirurgische behandeling van een lumbosacraal radiculair syndroom (LRS syndroom), waarbij het compressie veroorzakende weefsel wordt verwijderd, voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk.³ Als aanleiding voor deze behandeling is vooral de lumbale hernia beschreven, omdat dat de meest voorkomende reden voor lumbale of lumbosacrale radiculaire prikkeling is.

De richtlijn van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN) geeft aan dat een chirurgische behandeling van het LRS syndroom (op basis van een hernia) uitgevoerd kan worden wanneer de patiënt dit weloverwogen wenst in

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ Nederlandse Vereniging voor Neurologie: Richtlijn Lumbosacraal radiculair syndroom, 2020.

samenspraak met de behandelend arts, afwegende de premorbide status en de mogelijke complicaties. De resultaten van chirurgische en conservatieve behandeling (bij een klachtenduur van circa 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 in het kader van 'stepped care'.

Weliswaar is het, zoals de richtlijn beschrijft, twijfelachtig of een operatie (op langere termijn) tot grotere verbetering leidt dan conservatieve behandeling (met epidurale corticosteroiden). Wel mag chirurgische behandeling worden uitgevoerd als klachten na drie maanden met conservatieve therapie niet verbeteren.

In de recente, ook door verweerder gerefereerde, gerandomiseerd gecontroleerde studie van Wilby (2021)⁴ werd het effect van een steroïdinjectie ten opzichte van chirurgie onderzocht in een groep van 80 resp. 83 patiënten met een LRS syndroom (aanwezig van 6 weken tot 12 maanden) in het kader van een HNP. Na 18 weken waren patiënten even mobiel in de injectiegroep als in de chirurgiegroep. Verder waren er minder complicaties in de injectiegroep en minder kosten. Geconcludeerd werd dat behandelend artsen de steroïdinjectie als eerste behandelingsoptie kunnen overwegen. Chirurgie is dan voorbehouden voor de groep die geen baat heeft bij de injectie (stepped care).

De resultaten van deze studie sluiten grotendeels aan bij kennis uit eerdere studies waarop de richtlijn van de NVN uit 2020 is gebaseerd. De studie toont als eerste studie direct 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 een LRS bij een HNP tot 12 maanden beschouwd moet worden als eerste invasieve behandelingsoptie.

Voordat een steroïdinjectie obligaet wordt als eerste invasieve behandeling van een lumboradicaal syndroom door HNP of synoviaalcyste, zouden de resultaten van de studie wel (door de NVN of het Zorginstituut) 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 zien dat er momenteel onvoldoende bewijs is om de klinisch relevante effecten van epidurale steroïde-injecties te ondersteunen in vergelijking met injecties met zoutoplossing of niet-invasieve gebruikelijke zorg bij patiënten met lumbosacraal radicaal syndroom op enig moment tijdens de follow-up.⁵ Deze resultaten stellen de steroïdinjectie ter discussie.

Op basis van de studie van Wilby (2021) zou verwacht kunnen worden dat de NVN de richtlijn aanpast. De studie van Bruijn (2021) biedt echter een ander perspectief. Er zijn verschillende bevindingen over het effect van een steroïdinjectie. Vaststaat dat de beroepsgroep de richtlijn (nog) niet heeft aangepast naar aanleiding van deze studies.

⁴ Wilby MJ, Best A, Wood E, et al. Surgical microdissection 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.

⁵ 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.

Het Zorginstituut gaat uit van de richtlijn waarin is opgenomen dat ofwel een steroïdinjectie ofwel een operatie mag worden ingezet. Uitgaande van deze richtlijn concludeert het Zorginstituut dat de steroïdinjectie niet voorliggend is op de operatie (stepped care).

Gezien de duur van de klachten van verzoekster (ruim een half jaar) en het falen van conservatieve niet-invasieve behandeling, kan op grond van de richtlijn van de NVN geconcludeerd worden dat verzoekster redelijkerwijs is aangewezen op een operatie.

Conclusie

De operatie aan de rug voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en verzoekster is redelijkerwijs aangewezen op deze behandeling. Bij de beoordeling van het criterium 'redelijkerwijs aangewezen op' heeft het Zorginstituut het stepped care-principe betrokken. Het Zorginstituut is niet bevoegd om te adviseren over de doelmatigheid van de operatie aan de rug van verzoekster.

Het advies

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

Een operatie aan de rug, in verband met een radiculair syndroom, veroorzaakt door een hernia nucleï pulposi (HNP) op niveau L4/L5 maakt onderdeel uit van het basispakket en verzoekster is redelijkerwijs aangewezen op deze zorg.