

ANONIEM BINDEND ADVIES

Geschillencommissie Zorgverzekeringen

(prof. dr. mr. A. de Ruijter, mr. L. Ritzema en mr. B.L.A. van Drunen)

Zaaknummer: 202400022

Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker,

en

VGZ Zorgverzekeraar N.V. te Arnhem, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

1. Samenvatting

- 1.1. Verzoeker heeft de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te beslissen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de kosten van de inmiddels bij hem in Odense (Denemarken) uitgevoerde Modic Antibiotic Spine Therapy (MAST), een gecombineerde antibiotica- en laserbehandeling, alsnog te vergoeden ten laste van de zorgverzekering. De ziektekostenverzekeraar heeft het verzoek om vergoeding afgewezen, omdat de door verzoeker ondergane behandeling (i) geen zorg is zoals medisch specialisten die plegen te bieden, en (ii) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk.
- 1.2. De commissie overweegt dat uit het advies van het Zorginstituut van 1 juli 2024 blijkt dat een behandeling met antibiotica of lasertherapie op zich behoort tot de zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden. Verder blijkt uit voornoemd advies van het Zorginstituut dat een gecombineerde antibiotica- en laserbehandeling bij Modic type 1-veranderingen niet voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk. Aangezien verzoeker het tegendeel niet aannemelijk heeft gemaakt, ziet de commissie geen aanleiding van het advies af te wijken en volgt zij dit. De commissie wijst het verzoek af.
- 1.3. Hierna wordt eerst het verloop van de procedure geschetst, daarna volgen de vaststaande feiten en wordt ingegaan op de bevoegdheid van de commissie. Nadat de standpunten van partijen kort zijn weergegeven volgt de beoordeling, en uiteindelijk de uitspraak.

2. Verloop van de procedure

- 2.1. Verzoeker heeft bij brief van 16 april 2024 de commissie gevraagd een uitspraak te doen. Op 24 april 2024 was het dossier gereed voor inhoudelijke behandeling. Tot het dossier behoren de stukken die tijdens de fase bij de Ombudsman Zorgverzekeringen zijn gewisseld.

- 2.2. Bij brief van 10 mei 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt aan de commissie uiteengezet. Een kopie van deze brief is op 13 mei 2024 aan verzoeker gestuurd.
- 2.3. Bij brief van 1 juli 2024 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2024019528) aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op 4 juli 2024 aan partijen gestuurd, waarbij zij in de gelegenheid zijn gesteld op het advies te reageren. Partijen hebben van deze mogelijkheid geen gebruik gemaakt.
- 2.4. De beslissing in de onderhavige zaak wordt genomen door een commissie die bestaat uit drie leden. Partijen is de mogelijkheid geboden om te worden gehoord. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar hebben op 4 respectievelijk 23 juli 2024 verklaard niet te willen worden gehoord.

3. Vaststaande feiten

- 3.1. Verzoeker was in 2023 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de verzekering VGZ Ruime Keuze (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekeringen VGZ Aanvullend Beter en VGZ Tand Beter (hierna tezamen: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.
- 3.2. Verzoeker kampte eind 2023 al geruime tijd met ernstige rugklachten. Omdat volgens de behandelend artsen in Nederland geen behandeling voorhanden was, is verzoeker op zoek gegaan naar een alternatief. Hierop heeft verzoeker besloten zich tot een arts in Odense te wenden voor een gecombineerde antibiotica- en laserbehandeling. Verzoeker heeft de ziektekostenverzekeraar verzocht de in Denemarken uit te voeren behandelingen te vergoeden. Bij brief van 27 november 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar op de ingediende aanvraag daartoe afwijzend beslist.
- 3.3. Verzoeker heeft de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Bij brief van 4 december 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.
- 3.4. Op 8 januari 2024 is verzoeker in de kliniek in Odense gestart met de gecombineerde antibiotica- en laserbehandeling.
- 3.5. Bij brief van 1 juli 2024 heeft het Zorginstituut aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht.

4. Standpunt verzoeker

- 4.1. Verzoeker heeft aan de commissie verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de kosten van de inmiddels bij hem in Odense uitgevoerde gecombineerde antibiotica- en laserbehandeling alsnog te vergoeden ten laste van de zorgverzekering.
- 4.2. Verzoeker heeft aangevoerd dat hij al sinds 2013 kampte met rugklachten. Vanaf eind 2022 verergerden de klachten en heeft verzoeker meerdere behandelingen gehad om deze te verhelpen. De uitgevoerde behandelingen hebben echter niet geleid tot een afname van de klachten. Sterker nog, zij namen in ernst alleen maar toe. Eind 2023 waren de klachten dermate ernstig dat verzoeker alleen met hulp van NSAID's nog kon functioneren. Nadat verzoeker tijdens een consult met de orthopedisch chirurg te horen kreeg dat hij met de klachten moest leren leven, is verzoeker op zoek gegaan naar alternatieven. Via via is verzoeker terecht gekomen bij een kliniek in Denemarken. Aldaar zou men de waarschijnlijke oorzaak van de klachten (een bacteriële infectie van de tussenwervelschijf) kunnen wegnemen door middel van een gecombineerde antibiotica- en

laserbehandeling. De behandelend arts in de betreffende kliniek heeft de in Nederland gemaakte MRI bekeken en verklaard dat zij verzoeker van zijn klachten kon afhelfen.

- 4.3. Verzoeker is zeer teleurgesteld in de beslissing van de ziektekostenverzekeraar om de kosten van de gecombineerde behandeling in Odense niet te vergoeden. Voor verzoeker is het de laatste mogelijkheid om van de klachten af te komen. Verzoeker stelt dan ook dat gezien de aard van de klachten, de verergering hiervan, de impact van de pijn én de invloed van het gebruik van NSAID's, de ziektekostenverzekeraar de kosten van de behandeling dient te vergoeden. Door het niet vergoeden voelt verzoeker zich aan zijn lot overgelaten. Gelukkig verkeert verzoeker in de positie dat hij de met de behandeling gemoeide kosten zelf kan betalen, maar voor veel andere verzekerden geldt dat niet.

Voor zover de ziektekostenverzekeraar stelt dat de in Odense uitgevoerde behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk, geldt dat verzoeker meerdere wetenschappelijke publicaties heeft gevonden die het tegendeel bewijzen. Afschriften van deze publicaties zijn door verzoeker overgelegd.

5. Standpunt ziektekostenverzekeraar

- 5.1. De ziektekostenverzekeraar heeft in zijn brief van 1 maart 2024 uiteengezet dat de bij verzoeker in Denemarken uitgevoerde gecombineerde antibiotica- en laserbehandeling, niet onder de dekking van de zorgverzekering valt. Dit omdat de behandeling niet voldoet aan het 'plegen te bieden'- criterium. Daarnaast wordt niet voldaan aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Over het gebruik van antibiotica bij lage rugklachten zijn enkele studies gepubliceerd, maar deze laten geen effecten of complicaties zien op de langere termijn. Een overzicht van de geraadpleegde literatuur heeft de ziektekostenverzekeraar bij zijn brief van 1 maart 2024 gevoegd. Op basis van de gedane literatuursarch in Pubmed search en een analyse van de gevonden relevante studies, is de ziektekostenverzekeraar tot de conclusie gekomen dat antibiotica bij lage rugklachten en modic changes geen zorg is zoals medische specialisten plegen te bieden en dat er in de literatuur geen voldoende wetenschappelijk bewijs voor de effectiviteit van deze behandeling bestaat. Eenzelfde conclusie geldt voor de laserbehandeling, omdat hiervoor geen enkele wetenschappelijke studie beschikbaar is.

- 5.2. Verder stelt de ziektekostenverzekeraar in zijn brief van 1 maart 2024 dat het behandelprogramma van de Modicklinieken bestaat uit een consultatie en voorlichting over de aandoening, beoordeling van elders gemaakte MRI's, een niet gespecificeerd theoretisch trainingsprogramma dat in de thuissituatie en met een lokale fysiotherapeut kan worden doorlopen, en telefonische beschikbaarheid en vragenlijsten met een totale doorlooptijd van 2 jaar. Tevens wordt er een laserbehandeling aangeboden van gemiddeld 4 behandelingen, het voorschrijven van de antibiotica en een consult met een arts. De totale kosten bedragen ongeveer € 1.500,-.

De ziektekostenverzekeraar heeft bij zijn beoordeling uitsluitend gekeken naar de behandeling met antibiotica als primaire behandeling. Als deze behandeling al een positief effect zou kunnen hebben, betreft het een regulier antibioticaprogramma met lage kostprijs gedurende 100 dagen. Het aangeboden programma kan niet als effectief dan wel doelmatig worden beschouwd.

6. Advies Zorginstituut

- 6.1. In het voorlopig advies van 1 juli 2024 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

"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. 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. Een behandeling met antibiotica of lasertherapie kan derhalve aangemerkt worden als zorg zoals medischspecialisten 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). 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. Het effect moet namelijk ook zijn aangetoond in goed opgezette wetenschappelijke studies, 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', de NHG-standaard 'Aspecifieke lage rugklachten' of de FMS richtlijn 'Wervelkolomgerelateerde pijnklachten lage rug'.

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).

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 (RCT's) en systematische reviews van RCT's over langdurig gebruik van antibiotica en/of lasertherapie bij Modicveranderingen 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.

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) en een systematische review (Wong et al., 2023). 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 RCT's 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 Modicveranderingen op de MRI van de rug. De studie is in 2024 van start gegaan.

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:

- 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 1 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."

7. Bevoegdheid van de commissie

- 7.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. Dit blijkt uit artikel 10 van de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 7.2. De commissie stelt vast dat beide partijen ermee hebben ingestemd dat de commissie uitspraak doet in de vorm van een bindend advies.

8. Beoordeling

- 8.1. De relevante bepalingen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw) en het Besluit zorgverzekering (Bzv) over medisch-specialistische zorg, waaronder ook de criteria 'plegen te bieden', en 'stand van de wetenschap en praktijk', zijn vermeld in de bijlage bij dit bindend advies. Voorts is hierin het relevante artikel uit Verordening (EG) nr. 883/2004 van het Europees parlement en de Raad van 29 april 2004 (Vo. nr. 883/2004) opgenomen. Verder zijn hierin de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden aangehaald. De bijlage maakt deel uit van het bindend advies.
- 8.2. Verzoeker is naar Denemarken gegaan om daar Modic Antibiotic Spine Therapy (MAST), een gecombineerde antibiotica- en laserbehandeling, te ondergaan. Omdat het hier gaat om een grensoverschrijdende vraag naar zorg in andere EU-lidstaat, is Europese regelgeving van toepassing, in dit geval de rechtstreeks werkende Verordening (EG) nr. 883/2004, en zal de commissie eerst hieraan toetsen. In artikel 20 van Verordening (EG) nr. 883/2004 is geregeld dat de verzekerde recht heeft op planbare zorg volgens de sociale ziektekostenverzekering van

de andere lidstaat. Voorwaarde is dat de verzekerde hiervoor toestemming heeft gevraagd en verkregen van zijn verzekeraar. Deze moet toestemming verlenen als (i) de zorg onder de dekking van de zorgverzekering valt en (ii) deze zorg niet binnen een medisch verantwoorde termijn in Nederland beschikbaar is. Vraagt de verzekerde geen toestemming, dan bestaat in beginsel geen aanspraak op grond van de verordening. Dit volgt uit de jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie (Stamatelaki, zaak C-444/05).

Verzoeker heeft de ziektekostenverzekeraar vooraf om toestemming voor de uit te voeren gecombineerde antibiotica- en laserbehandeling gevraagd. De ziektekostenverzekeraar heeft verzoeker bij brief van 27 november 2023 medegedeeld dat zijns inziens geen sprake is van zorg die onder de dekking van de zorgverzekering valt. Dit omdat de aangevraagde behandeling niet voldoet aan de criteria 'plegen te bieden' en 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Met betrekking hiertoe overweegt de commissie het volgende, waarbij zij opmerkt dat met de verordening geen uitbreiding van de verzekerde prestaties is beoogd.

Zorgverzekering

- 8.3. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar een aanvraag ingediend voor Modic Antibiotic Spine Therapy vanwege ernstige rugklachten. De behandeling bestaat uit langdurig gebruik van antibiotica, eventueel in combinatie met laserbehandelingen. Volgens de behandelend chirurg zal de gecombineerde behandeling de klachten grotendeels doen verdwijnen. Hoewel de commissie begrip kan opbrengen voor de wens van verzoeker dat zijn inmiddels langdurige klachten worden opgelost, heeft zij als taak te beoordelen of de aangevraagde behandeling voor vergoeding ten laste van de zorgverzekering in aanmerking komt. Dit is het geval als wordt voldaan aan de toepasselijke voorwaarden, die zijn gebaseerd op de Zvw en aanverwante regelgeving.
- 8.4. Evenals het Zorginstituut in zijn advies van 1 juli 2024 beantwoordt de commissie als eerste de vraag of de onderhavige behandeling behoort tot de zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden als bedoeld in artikel 2.4, eerste lid, Bzv. Het 'plegen te bieden'-criterium dient om te 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), aldus het Zorginstituut. In het onderhavige geval betreft het een behandeling met antibiotica, zo nodig aangevuld met lasertherapie, die wordt uitgevoerd door een medisch-specialist. Uit het advies van het Zorginstituut van 1 juli 2024 volgt dat een behandeling met antibiotica of lasertherapie op zich is aan te merken als zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden. De commissie ziet in hetgeen door de ziektekostenverzekeraar is aangevoerd geen reden op dit punt van het advies van het Zorginstituut af te wijken. Dit betekent dat de commissie ervan uitgaat dat de behandeling met antibiotica, zo nodig aangevuld met lasertherapie, voldoet aan voornoemd criterium.
- 8.5. De volgende vraag is of de gecombineerde antibiotica- en laserbehandeling bij lage rugpijn met Modic 1-veranderingen voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Uit artikel 114, derde en vierde lid, Zvw volgt dat de commissie hierover advies moet vragen aan het Zorginstituut. Het Zorginstituut heeft ook de wettelijke taak de eenduidige uitleg van de aard, inhoud en omvang van de prestaties, bedoeld in artikel 11 Zvw, te bevorderen, en kan de zorgverzekeraars met het oog hierop richtlijnen geven (artikel 64 Zvw). Het rapport 'Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk 2023' van 11 april 2023 (hierna: het rapport) is zo'n richtlijn. Hierin licht het Zorginstituut toe dat het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' één geïntegreerde wettelijke maatstaf betreft, waarin beide elementen, wetenschap en praktijk, samenkomen. Bij de beoordeling gaat het daarom niet alleen om de wetenschappelijke onderbouwing, maar speelt ook de praktijk een belangrijke rol. Het betekent dat expertise en ervaring van zorgverleners en zorggebruikers worden meegenomen bij de verschillende onderdelen van de beoordeling. Hieronder vallen het formuleren van de vraagstelling en het inzichtelijk maken van de contextuele factoren die een rol kunnen spelen bij de eindafweging. Overigens betekent dit niet dat de praktijk bepaalt of een behandeling voldoet aan het criterium als wetenschappelijk bewijs (evidence) ontbreekt.

8.6. Bij de beantwoording van de vraag of is voldaan aan de 'stand van de wetenschap en praktijk' worden de principes van *evidence-based medicine* (EBM) gevolgd en wordt gebruik gemaakt van de GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations) methode. De kern van GRADE is dat op systematische wijze gezochte en geselecteerde *evidence* op een transparante en gestructureerde manier wordt beoordeeld. Hierbij worden eventuele onzekerheden in kaart gebracht en samen met contextuele factoren gewogen. Die factoren kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op de vraag wat als passend onderzoek kan worden beschouwd. Het kan ook gaan om medische aspecten. Of is voldaan aan de 'stand van de wetenschap en praktijk' hangt dus niet uitsluitend af van een hoge kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs. Er kunnen argumenten zijn op grond waarvan met een lagere kwaliteit van bewijs genoeg kan of moet worden genomen.

Zoals blijkt uit het rapport, vindt de beoordeling in vijf stappen plaats:

- (1) formuleren plaatsbepaling, claim en vraagstelling aan de hand van PICO(ts)-vragen;
- (2) systematische literatuursearch;
- (3) samenvatten van de *evidence*;
- (4) beoordelen van de kwaliteit van bewijs, en
- (5) van *evidence* naar conclusie, waarbij de kwaliteit van bewijs en de contextuele factoren worden gewogen.

Uit een arrest van de Hoge Raad van 30 maart 2018 (ECLI:NL:HR:2018:469) blijkt dat de door het Zorginstituut ontwikkelde beoordeling, die in het meest recente rapport (van 11 april 2023) verder is uitgewerkt, moet worden geacht in overeenstemming te zijn met de bedoeling van de wetgever.

8.7. Het Zorginstituut heeft een beoordeling uitgevoerd en het advies van 1 juli 2024 bevat de uitkomst hiervan.

Het Zorginstituut zet daarin uiteen dat hij een inventarisatie heeft gedaan van (internationale) richtlijnen en wetenschappelijke publicaties met betrekking tot langdurig antibioticagebruik en laserbehandeling bij Modic type 1-veranderingen. Ten aanzien van de richtlijnen geldt dat een antibioticakuur en/of laserbehandeling niet wordt genoemd in de KNGF-richtlijn 'Lage rugpijn en lumbosacraal radiculair syndroom', de NHG-standaard 'Aspecifieke lage rugklachten' of de FMS richtlijn 'Wervelkolomgerelateerde pijnklachten lage rug'. Naast de Nederlandse richtlijnen is ook in buitenlandse richtlijnen gezocht. 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.

Met betrekking tot de wetenschappelijke publicaties geldt dat in geval van langdurige antibiotica en/of laserbehandeling bij Modic-veranderingen gerandomiseerd vergelijkend onderzoek van voldoende grootte noodzakelijk en haalbaar is. Het Zorginstituut heeft op 5 juni 2024 gezocht naar *randomized controlled trials* (RCT's) en systematische reviews van RCT's over langdurig gebruik van antibiotica en/of lasertherapie bij Modic-veranderingen en rugpijn. 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) en een systematische review (Wong et al., 2023). In die laatste review zijn drie RCT's (waaronder die van Wong et al.) en vier casestudies uitgebreid geanalyseerd. Een eenduidige conclusie over de effectiviteit is niet te trekken. 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, terwijl andere studies dit tegenspreken.

Naast de wetenschappelijke publicaties heeft het Zorginstituut gekeken naar nog lopende studies en de door verzoeker overgelegde wetenschappelijke artikelen. Ook deze stukken geven geen uitsluitel. Daarom concludeert het Zorginstituut op basis van de richtlijnen en de beschikbare wetenschappelijke studies dat antibioticabehandeling en lasertherapie bij lage rugpijn met Modic 1-veranderingen niet voldoet aan stand van de wetenschap en praktijk.

- 8.8. Gelet op de door de wetgever aan het Zorginstituut toegekende rol van pakketbeheerder en adviseur van de commissie in verstrekkingengeschillen, ziet de commissie in hetgeen door verzoeker is aangevoerd geen aanleiding van het advies van het Zorginstituut af te wijken. De commissie neemt de in het advies opgenomen conclusie over en maakt die tot de hare, wat betekent dat de gecombineerde antibiotica- en laserbehandeling bij lage rugpijn met Modic I-veranderingen geen verzekerde prestatie is op grond van de zorgverzekering. Het stond de ziektekostenverzekeraar daarom vrij de ingediende aanvraag af te wijzen, op basis van de zorgverzekering, evenals op grond van bovengenoemde verordening.

Slotsom

- 8.9. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

9. **Bindend advies**

- 9.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 19 augustus 2024,

A. de Ruijter

Informatie voor partijen

Staat in de uitspraak een schrijffout, rekenfout of andere duidelijke vergissing? Dan kan elke partij de geschillencommissie vragen om dit te verbeteren. Dat moet gebeuren binnen tien dagen na de verzending van de uitspraak. De beslissing van de geschillencommissie kan niet ter discussie worden gesteld.

Binnen één jaar na de verzending van de uitspraak kan elke partij de rechter vragen om de uitspraak te vernietigen. Dit kan alleen als sprake is van beperkte in de wet aangegeven gronden. Een en ander is geregeld in artikel 7:904 BW.

BIJLAGE - Relevante bepalingen

1. Wetgeving
2. Voorwaarden zorgverzekering

I. Algemeen gedeelte

Artikel 1. Verzekerde zorg

1.1. Inhoud en omvang van de verzekerde zorg

De VGZ Ruime Keuze is een naturaverzekering van de zorgverzekeraar, verder te noemen 'de zorgverzekering'. Op grond van deze zorgverzekering heeft u recht op zorg in natura zoals omschreven in deze verzekeringsvoorwaarden. Ook heeft u recht op zorgadvies en zorgbemiddeling.

Zorgadvies en bemiddeling

Onze afdeling Zorgadvies en Bemiddeling adviseert u bij welke zorgaanbieder u voor uw zorgvraag terecht kunt. Ook als u te maken heeft met niet-aanvaardbare lange wachttijden voor bijvoorbeeld een bezoek aan de polikliniek of opname in een ziekenhuis kunt u contact opnemen met de afdeling Zorgadvies en Bemiddeling. Deze afdeling kunt u bereiken via onze website.

Medische noodzaak

U heeft recht op (vergoeding van de kosten van) zorg zoals omschreven in deze verzekeringsvoorwaarden als u op de zorgvorm naar inhoud en omvang redelijkerwijs bent aangewezen en als de zorgvorm doelmatig en doeltreffend is. De inhoud en omvang van de zorgvorm wordt mede bepaald door wat de betreffende zorgaanbieders aan zorg 'plegen te bieden'. Ook wordt de inhoud en omvang bepaald door de stand van de wetenschap en de praktijk. Deze wordt vastgesteld aan de hand van de Evidence Based Medicine (EBM)-methode. Als de stand van de wetenschap en praktijk ontbreekt, dan wordt de inhoud en vorm van de zorg bepaald door wat binnen het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg.

1.2. Wie mag de zorg verlenen

Uw zorgaanbieder moet voldoen aan bepaalde voorwaarden. In het betreffende zorgartikel vindt u welke zorgaanbieders de zorg mogen verlenen en aan welke aanvullende voorwaarden de zorgaanbieder moet voldoen. Als de zorgaanbieder niet voldoet aan de gestelde voorwaarden, dan heeft u geen recht op vergoeding.

1.3. Zorgverlening door een gecontracteerde zorgaanbieder

De zorg in natura wordt verleend door een zorgaanbieder waarmee wij voor de betreffende zorg een contract hebben gesloten: een gecontracteerde zorgaanbieder. Een overzicht van de door ons gecontracteerde zorgaanbieders en welke zorg zij wel of niet mogen leveren op basis van het contract, vindt u op onze website.

De zorgaanbieder ontvangt de vergoeding van de kosten van zorg rechtstreeks van ons. Dit gebeurt op basis van het met de betrokken zorgaanbieder overeengekomen tarief.

Wij maken met zorgaanbieders afspraken over kwaliteit, prijs en service van de te leveren zorg. Uw belang staat daarbij voorop. En als u kiest voor een gecontracteerde zorgaanbieder scheelt dat u en ons in de kosten. Wilt u toch naar een zorgaanbieder waarmee wij voor de betreffende zorg geen contract hebben gesloten? Houd er dan rekening mee dat u een deel van de nota zelf moet betalen.

Soms maken wij met zorgaanbieders afspraken over de hoeveelheid zorg die een zorgaanbieder mag leveren: een volumeafpraak of een omzetplafond (voor bepaalde vormen van zorg). Meer informatie leest u op onze website. In de Zorgzoeker vindt u met welke zorgaanbieders voor welke zorg wij een afspraak hebben gemaakt over de hoeveelheid zorg. Kunt u door een volumeafpraak of een omzetplafond niet terecht bij een zorgaanbieder? Neem dan contact op met onze afdeling Zorgadvies en bemiddeling. Wij zorgen ervoor dat u terecht kunt bij een andere zorgaanbieder.

Uitzonderingen:

- Als u met spoed behandeld moet worden
- Als u al met een behandeling bent begonnen
- Als uw pasgeboren kind zorg nodig heeft
- Als u zwanger bent.

Artikel 20 van Vo. nr. 883/2004 luidt, voor zover hier van belang, als volgt:

- “1. *Tenzij in deze verordening anders is bepaald, moet een verzekerde die naar een andere lidstaat reist met het oogmerk gedurende zijn verblijf verstrekkingen te ontvangen, daarvoor toestemming van het bevoegde orgaan vragen.*
2. *Een verzekerde die van het bevoegde orgaan toestemming heeft gekregen om zich naar een andere lidstaat te begeven met het oogmerk om daar een voor zijn gezondheidstoestand passende behandeling te ondergaan, heeft recht op verstrekkingen die voor rekening van het bevoegde orgaan worden verleend door het orgaan van de verblijfplaats, volgens de door dit orgaan toegepaste wetgeving, alsof hij krachtens die wetgeving verzekerd was. De toestemming mag niet worden geweigerd wanneer de desbetreffende behandeling behoort tot de prestaties waarin de wetgeving van de lidstaat waar betrokkene woont, voorziet, en die behandeling hem, gelet op zijn gezondheidstoestand van dat moment en het te verwachten ziekteverloop, in laatstbedoelde lidstaat niet kan worden gegeven binnen een termijn die medisch verantwoord is. (...)*”

Zorgverzekeringswet

Artikel 10

Het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico is de behoefte aan:

- a. geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden;
- b. mondzorg;
- c. farmaceutische zorg;
- d. hulpmiddelenzorg;
- e. verpleging;
- f. verzorging, waaronder de kraamzorg;
- g. verblijf in verband met geneeskundige zorg;
- h. vervoer in verband met het ontvangen van zorg of diensten als bedoeld in de onderdelen a tot en met g, dan wel in verband met een recht op zorg op grond van de Wet langdurige zorg.

Artikel 11

1. De zorgverzekeraar heeft jegens zijn verzekerden een zorgplicht die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde bij wie het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit:
 - a. de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft, of
 - b. vergoeding van de kosten van deze zorg of overige diensten alsmede, desgevraagd, activiteiten gericht op het verkrijgen van deze zorg of diensten.
2. In de zorgverzekering kunnen combinaties van verzekerde prestaties als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a of b, worden opgenomen.
3. Bij algemene maatregel van bestuur worden de inhoud en omvang van de in het eerste lid bedoelde prestaties nader geregeld en kan voor bij die maatregel aan te wijzen vormen van zorg of overige diensten worden bepaald dat een deel van de kosten voor rekening van de verzekerde komt.
4. In de algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat bij ministeriële regeling:
 - a. vormen van zorg of overige diensten kunnen worden uitgezonderd van de in het eerste lid bedoelde of in de maatregel nader omschreven prestaties;
 - b. de inhoud en omvang van de prestaties bestaande uit zorg als bedoeld in artikel 10, onderdelen a, c en d, nader wordt geregeld;
 - c. nadere regels kunnen worden gesteld over het deel van de kosten dat voor rekening van de verzekerde komt.
5. Een zorgverzekeraar kan modelovereenkomsten aanbieden waarin, in geringe afwijking van het bepaalde bij of krachtens het eerste en derde lid, bepaalde om ethische of levensbeschouwelijke redenen controversiële prestaties buiten de dekking van de zorgverzekering blijven.

Besluit zorgverzekering

Artikel 2.1

1. De zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet omvatten de vormen van zorg of diensten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, met uitzondering van vormen van zorg of diensten die voor de verzekerden kunnen worden bekostigd op grond van een wettelijk voorschrift.
2. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
3. Onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.
4. Onder de zorg en overige diensten, bedoeld in het eerste lid, valt niet forensische zorg als bedoeld in artikel 1.1, tweede lid, van de Wet forensische zorg of forensische zorg als aangemerkt in of krachtens een algemene maatregel van bestuur.
5. In afwijking van het tweede lid vallen onder de zorg en overige diensten, bedoeld in de artikelen 2.4, 2.6, 2.8 of 2.9, ook de zorg en diensten die bij ministeriële regeling zijn aangewezen onder de daarbij geregelde voorwaarden en gedurende een daarbij aan te geven termijn van maximaal veertien jaar, voor zover er sprake is van verantwoorde zorg en diensten.

Artikel 2.4

1. Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden, zintuiglijk gehandicaptenzorg als bedoeld in artikel 2.5a, zorg bij stoppen-met-rokenprogramma als bedoeld in artikel 2.5b, geriatrische revalidatie als bedoeld in artikel 2.5c en paramedische zorg als bedoeld in artikel 2.6, met dien verstande dat:
 - a. de zorg niet omvat:
 - 1°. het vaccineren ten behoeve van grieppreventie;
 - 2°. de vierde of volgende in-vitrofertilisatiepoging per te realiseren zwangerschap, nadat drie pogingen zijn geëindigd tussen het moment dat een follikelpunctie is geslaagd en het moment dat er sprake is van een doorgaande zwangerschap van tien weken te rekenen vanaf het moment van de follikelpunctie en indien de implantatie van gecryopreserveerde embryo's niet heeft geleid tot een doorgaande zwangerschap van negen weken en drie dagen te rekenen vanaf de implantatie;
 - 3°. de eerste en tweede in-vitrofertilisatiepoging bij een verzekerde jonger dan achtendertig jaar, indien er meer dan één embryo wordt teruggeplaatst;
 - 4°. vruchtbaarheidsgerelateerde zorg, indien de verzekerde vrouw drieënveertig jaar of ouder is, behoudens voor zover het een in-vitrofertilisatiepoging betreft die reeds is aangevangen voordat de verzekerde vrouw de leeftijd van drieënveertig jaar heeft bereikt;
 - 5°. zorg zoals tandarts-specialisten plegen te bieden;
 - b. behandeling van plastisch-chirurgische aard slechts onder de zorg valt indien die strekt tot correctie van:
 - 1°. afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen;
 - 2°. verminkingen die het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting;
 - 3°. verlamde of verslakte bovenoogleden, indien de verlamming of verslapping een ernstige gezichtsveldbeperking tot gevolg heeft dan wel het gevolg is van een aangeboren afwijking of een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening;
 - 4°. de volgende aangeboren misvormingen: lip-, kaak- en gehemeltespelten, misvormingen van het benig aangezicht, goedaardige woekeringen van bloedvaten, lymfevaten of

- bindweefsel, geboortevlekken of misvormingen van urineweg- en geslachtsorganen;
5°. primaire geslachtskenmerken bij een vastgestelde transsexualiteit;
- c. transplantaties van weefsels en organen slechts tot de zorg behoren indien de transplantatie is verricht in een lidstaat van de Europese Unie, in een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte of in een andere staat indien de donor woonachtig is in die staat en de echtgenoot, de geregistreerde partner of een bloedverwant in de eerste, tweede of derde graad van de verzekerde is.

2. Bij ministeriële regeling kunnen vormen van zorg worden uitgezonderd.

Regeling zorgverzekering

Artikel 2.1

De zorg bedoeld in artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering omvat niet:

- a. behandeling van bovenoogleden die verlamd of verslapt zijn, anders dan bij verlamming of verslapping die een ernstige gezichtsveldbeperking tot gevolg heeft dan wel het gevolg is van een aangeboren afwijking of een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening;
- b. liposuctie van de buik;
- c. een behandeling van plastisch-chirurgische aard die strekt tot borstconstructie of vervanging van een borstprothese, anders dan na een gehele of gedeeltelijke borstamputatie of bij agenesie of aplasie van de borst bij vrouwen en de daarmee vergelijkbare situatie bij een vastgestelde transsexualiteit;
- d. het operatief verwijderen van een borstprothese zonder medische noodzaak;
- e. behandelingen tegen snurken met uvuloplastiek;
- f. behandelingen gericht op sterilisatie dan wel op het ongedaan maken daarvan;
- g. behandelingen gericht op circumcisie, anders dan medisch noodzakelijk;
- h. behandeling van aanpassingsstoornissen;
- i. hulp bij werk- en relatieproblemen;
- j. behandeling van plagiocefalie en brachycefalie zonder craniosynostose met een redressiehelm;
- k. de verstrekking van een geregistreerd geneesmiddel met een in bijlage 0 bij deze regeling genoemde werkzame stof in het kader van een daarbij vermelde geneeskundige behandeling;
- l. uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij de behandeling van diabetes voor het controleren en reguleren van stoornissen in de bloedsuikerspiegel, met inbegrip van de ketonen teststrips en insulinepompen.