



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 24 december 2021 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 radiofrequente denervatie wegens specifieke lage rugklachten.

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 is een destijds 76-jarige vrouw die op 23 januari 2021 radiofrequente denervatie van L3, L4 en L5 heeft ondergaan vanwege chronische lage rugklachten ontstaan na een val in het najaar van 2019.

Uit de informatie verstrekt door verzoekster zelf blijkt dat zij op 24 september 2019 is gevallen. Op een röntgenfoto, aangevraagd door de huisarts in Nederland, zouden geen fracturen zichtbaar zijn geweest, waarop verzoekster vertrok naar haar verblijf in Portugal. De huisarts in Portugal liet nieuwe beeldvorming verrichten (röntgenfoto en CT-scan) vanwege aanhoudende klachten, waarop fracturen te zien zouden zijn die vlak na de val te nieuw zouden zijn geweest om zichtbaar te zijn op de eerdere röntgenfoto. Daarnaast werd een nieuwe botscan gemaakt, waarop vergevorderde osteoporose zichtbaar zou zijn. Over deze periode is geen medische informatie beschikbaar in het dossier. Wel blijkt uit het journaal van de huisarts dat verzoekster sinds 2008 bekend is met osteoporose en dat er in 2015 sprake was van een inzakkingsfractuur van Th12.

Terug in Nederland wordt (met enkele maanden vertraging door de coronapandemie) in mei 2020 gestart met osteoporosebehandeling via het Martini Ziekenhuis te Groningen. De start van deze medicamenteuze behandeling is terug te zien in het journaal van de huisarts. Vanwege aanhoudende rugpijn ondergaat verzoekster enkele massage technieken (Thai, fysiotherapie met warmte behandelingen, osteopathie) zonder effect. Het dossier bevat geen verdere informatie over deze voorgaande behandelingen.



Ook bevat het dossier geen medische informatie over deze periode.

In het najaar van 2020, wederom in Portugal, bezoekt verzoekster een pijncentrum waarbij zij wordt geïnformeerd over drie verschillende behandelopties voor haar klachten. Verzoekster zou al twee van deze drie behandelopties hebben geprobeerd in Groningen. Het is onduidelijk uit het dossier op welke behandelingen hierbij gedoeld wordt. De derde optie is radiofrequente denervatie gecombineerd met intensieve fysiotherapeutische begeleiding. Het medisch dossier bevat een brief gedateerd op 14 november 2020 met radiologie-uitslagen. Deze brief is opgesteld in het Portugees en derhalve niet te beoordelen. Uit de medische verslagen van de pijnspecialist van het Algarve Pain Centre, gedateerd op 6 januari en 21 februari 2021, blijkt dat er bij verzoekster sprake is van ernstig invaliderende bilaterale axiale lage rugpijn. Eerdere conservatieve behandelingen zouden geen effect hebben gehad. Er is sprake van een pijnscore 8. Bij lichamelijk onderzoek worden behoudens een dorsale hyperkyfose, bewegingsbeperking van de rug en pijn bij palpatie ter plaatse van de bilaterale facetten L3-L4, L4-L5 en L5-S1 geen afwijkingen gezien. Gebaseerd op het beeldvormend onderzoek en het lichamelijk onderzoek, stelt de pijnspecialist de diagnose facetgewrichtsyndroom L3-L4, L4-L5 en L5-S1, bilateraal. Ter behandeling wordt radiofrequente denervatie van 3 bilaterale takken voorgesteld: L5 dorsale tak, L4 mediale tak, en L3 mediale tak.

Op 12 januari 2021 verwijst de huisarts van verzoekster haar door naar het pijncentrum in de Algarve voor de voorgestelde radiofrequente denervatie. De procedure wordt op 23 januari 2021 uitgevoerd. Ook wordt zij in aansluiting op de procedure enkele maanden intensief fysiotherapeutisch begeleid.

Op 12 januari heeft verzoekster een aanvraag tot vergoeding van de radiofrequente denervatie ingediend bij verweerder. Aanvankelijk zijn er moeilijkheden geweest met het indienen en ontvangen van de te beoordelen stukken. Uiteindelijk is de aanvraag in juli 2021 afgewezen, omdat de behandeling volgens verweerder niet voldoet aan de stand van wetenschap en 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 Het criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.²

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Sinds 2016 is radiofrequente denervatie bij specifieke lage rugklachten, waaronder facetpijn, geen verzekerde zorg meer in Nederland.³

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ Zorginstituut Nederland. Anesthesiologische pijnbestrijdingstechnieken (radiofrequente denervatie) bij chronische specifieke lage rugklachten. 15 december 2015. Geraadpleegd via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2015/12/15/anesthesiologische-pijnbestrijdingstechnieken-radiofrequente-denervatie-bij-chronische-aspecifieke-lage-rugklachten>



Wel wordt de behandeling door diverse Nederlandse behandelcentra nog aangeboden.⁴ De huidige Nederlandse richtlijnen geven geen eenduidig advies over het toepassen van radiofrequente denervatie bij aspecifieke lage rugklachten. De meest recente richtlijn van de beroepsgroep beveelt aan dat radiofrequente denervatie bij voorkeur in studieverband moet worden toegepast.⁵ In internationale richtlijnen wordt aangegeven dat radiofrequente denervatie bij lage rugklachten bij specifieke patiëntengroepen wel kan worden overwogen.⁶ Al met al kan er niet geconcludeerd worden dat geen sprake is van zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden.

De vraag in geschil is of radiofrequente denervatie bij chronische aspecifieke lage rugklachten zorg is die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Na bestudering van het standpunt van Zorginstituut Nederland uit 2016, de Nederlandse richtlijnen en de door verzoekster aangedragen internationale richtlijnen en literatuur, concludeert het Zorginstituut dat radiofrequente denervatie bij chronische aspecifieke lage rugklachten niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Hieronder lichten we dit toe.

Stand Zorginstituut Nederland

In 2016 heeft Zorginstituut Nederland het standpunt 'Anesthesiologische pijnbestrijdingstechnieken (radiofrequente denervatie) bij chronische aspecifieke lage rugklachten' uitgebracht. Hierin heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat radiofrequente denervatie bij patiënten met chronische facetpijn, sacroiliacale gewrichtspijn, discogene pijn of een mengbeeld niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

De conclusie wordt als volgt onderbouwd:

- Naar aanleiding van het negatieve standpunt over deze interventies in 2011⁷ is in overleg met de beroepsgroepen en de patiëntenorganisatie vastgesteld wat passend bewijs is voor deze interventie. Overeengekomen is dat er gerandomiseerd onderzoek nodig is, waarin de interventie als toevoeging aan het richtlijnconforme oefenprogramma wordt vergeleken met het oefenprogramma alleen. Verder is er overeenstemming bereikt over de methode van patiëntenselectie, de uitkomstmaten, minimaal klinisch relevante verschil en de follow-up duur. Met de resultaten van de MINT-studie hebben wij dit passende bewijs nu in handen.⁸

⁴ Zie bijvoorbeeld: <https://www.rijnstate.nl/aandoening-en-behandeling/rf-facetdenervatie/> en <https://www.bernhoven.nl/home-patientenfolders/folders-regionaal-pijncentrum/facetdenervatie-blokkade-van-de-facetgewrichten/>

⁵ Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie. Praktische richtlijnen anesthesiologische pijngeneeskunde (Evidence based interventional pain practice: according to clinical diagnoses). 2019. Geraadpleegd via: https://www.anesthesiologie.nl/uploads/files/KD_RL_Anesthesiologische_Pijnbestrijding.pdf

⁶ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management. 30 november 2016; last updated: 11 december 2020. Geraadpleegd via: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng59/chapter/Recommendations#invasive-treatments-for-low-back-pain-and-sciatica>

⁷ In het standpunt van de rechtsvoorganger van het Zorginstituut, het College voor Zorgverzekeringen van 25 maart 2011 ('Behandeling van chronische aspecifieke lage rugklachten: 1) kortdurende conservatieve interventies; 2) complementaire en alternatieve interventies; en 3) injectie- en denervatietechnieken'), was vastgesteld dat op dat moment de injectie- en denervatietechnieken niet voldeden aan de stand van wetenschap en praktijk.

⁸ Vanwege een grote zorgvraag naar anesthesiologische pijnbestrijding en veelbelovende resultaten van enkele onderzoeken naar radiofrequente denervatie, is besloten om deze pijnbestrijdingsmethode vanaf 1 januari 2012 voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket, waarbij door middel van kwalitatief hoogwaardig onderzoek de effectiviteit (verder) onderbouwd diende te worden. Dit onderzoek heeft in 2014 en 2015 gelopen.



- Uit de resultaten van de MINT-studie⁹ blijkt dat de toevoeging van radiofrequente denervatie aan het geprotocolleerde oefenprogramma bij - door een positieve proefblokkade geselecteerde - patiënten met chronische facetpijn, sacroïale gewrichtspijn of een mengbeeld, geen klinisch relevante meerwaarde - op de cruciale uitkomstmaten pijn, algemeen ervaren verbetering en functioneren en op de belangrijke uitkomstmaat patiënttevredenheid - heeft op de korte en middellange termijn ten opzichte van het oefenprogramma alleen.
- De resultaten van de MINT-studie hebben passend en op de Nederlandse situatie toegespitst bewijs gegenereerd en de kwaliteit van het bewijs is van middelmatig niveau. Dit betekent dat we redelijk vertrouwen in de effectschatting kunnen hebben en dat er voldoende overtuigend bewijs is dat de interventie geen meerwaarde heeft ten opzichte van het geprotocolleerde oefenprogramma alleen.
- De resultaten van de MINT-studie zijn in lijn met de resultaten die naar voren komen uit de actuele systematische review van de literatuur over radiofrequente denervatie bij chronische lage rugpijn.¹⁰

Sinds 2016 behoort radiofrequente denervatie bij chronisch aspecifieke lage rugklachten niet meer tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.¹¹

Nederlandse richtlijnen

De huidige Nederlandse richtlijnen geven geen eenduidig advies over het toepassen van radiofrequente denervatie bij aspecifieke lage rugklachten. De 'Ketenzorrichtlijn aspecifieke lage rugklachten'¹² (2010) en de NHG-Standaard 'Aspecifieke lagerugpijn'¹³ (2017) raden radiofrequente denervatie niet aan voor patiënten met lage rugklachten. De NVA-richtlijn 'Wervelkolomgerelateerde pijnklachten van de lage rug'¹⁴ (2011) beveelt wel aan om patiënten met facetpijn die onvoldoende of geen effect hebben van conservatieve therapie te behandelen met radiofrequente denervatie. De meest recente NVA-richtlijn 'Praktische richtlijnen anesthesiologische pijngeneeskunde'¹⁵ (2019) geeft aan dat er een mogelijkheid is dat radiofrequente denervatie van meerwaarde zou kunnen zijn bij een subgroep van patiënten, maar ook dat er een voortdurend wetenschappelijk

⁹ Juch JNS, Maas ET, Ostelo RWJG et al. Effect of Radiofrequency Denervation on Pain Intensity Among Patients With Chronic Low Back Pain: The Mint Randomized Clinical Trials. JAMA 2017 Jul 4;318(1):68-81

¹⁰ Zorginstituut Nederland. Bijlage 4 van Anesthesiologische pijnbestrijdingstechnieken (radiofrequente denervatie) bij chronische aspecifieke lage rugklachten. 15 december 2015. Geraadpleegd via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2015/12/15/anesthesiologische-pijnbestrijdingstechnieken-radiofrequente-denervatie-bij-chronische-aspecifieke-lage-rugklachten>

¹¹ Zorginstituut Nederland. Anesthesiologische pijnbestrijdingstechnieken (radiofrequente denervatie) bij chronische aspecifieke lage rugklachten. 15 december 2015. Geraadpleegd via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2015/12/15/anesthesiologische-pijnbestrijdingstechnieken-radiofrequente-denervatie-bij-chronische-aspecifieke-lage-rugklachten>

¹² Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie. Ketenzorrichtlijn Aspecifieke lage rugklachten. 2010. Geraadpleegd via: https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/uploads/ketenzorrichtlijn-aspecifieke-lage-rugklachten.pdf

¹³ Nederlands Huisartsen Genootschap. NHG-Standaard Aspecifieke lagerugpijn. 2017. Geraadpleegd via: <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/aspecifieke-lagerugpijn#volledige-tekst>

¹⁴ Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie. Richtlijn Wervelkolomgerelateerde pijnklachten van de lage rug. 2011. Geraadpleegd via: https://www.anesthesiologie.nl/uploads/files/KD_RL_Wervelkolomgerelateerde_pijnklachten_lage_rug_2012.pdf

¹⁵ Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie. Praktische richtlijnen anesthesiologische pijngeneeskunde (Evidence based interventional pain practice: according to clinical diagnoses). 2019. Geraadpleegd via: https://www.anesthesiologie.nl/uploads/files/KD_RL_Anesthesiologische_Pijnbestrijding.pdf



debat over is in de internationale literatuur. Daarom wordt aanbevolen om radiofrequente denervatie voor facetpijn bij voorkeur in studieverband toe te passen. Dit geeft aan dat er sinds het verschijnen van het standpunt van het Zorginstituut in 2016, nog geen wetenschappelijke consensus bestaat over de effectiviteit van radiofrequente denervatie bij chronische aspecifieke lage rugklachten.

Internationale richtlijnen

Eén van de door verzoekster aangedragen artikelen betreft de richtlijn van de National Institute for Health and Care Excellence (NICE) over lage rugklachten.¹⁶ Hierin staat dat radiofrequente denervatie overwogen kan worden voor mensen met chronische lage rugklachten wanneer niet-chirurgische behandeling onvoldoende effect heeft gehad. Ook wordt genoemd dat radiofrequente denervatie alleen uitgevoerd moet worden bij mensen met lage rugklachten na een positieve respons op een diagnostische blokkade van de mediale tak.

Hierbij merkt het Zorginstituut op dat de resultaten van de eerder genoemde MINT-studie werden gepubliceerd na afloop van de deadline voor de inclusie van studies voor de NICE-richtlijn en dat daarmee de resultaten van de MINT-studie niet zijn meegenomen bij het tot stand komen van de aanbevelingen.¹⁷ Wel wordt er in de NICE-richtlijn al een aanbeveling gedaan om de klinische effectiviteit en kosteneffectiviteit van radiofrequente denervatie bij lage rugklachten nader te onderzoeken. In de internationale literatuur is er debat over de MINT-studie.^{17 18} Verweerder heeft het studieprotocol voor de RADICAL trial meegestuurd als aanvullende literatuur. Deze trial is opgezet in reactie op de aanbeveling van de NICE voor verder onderzoek naar de klinische effectiviteit en kosteneffectiviteit van radiofrequente denervatie bij chronische lage rugklachten.¹⁸ Het onderzoek betreft een gerandomiseerde trial naar radiofrequente denervatie versus placebo. Dit geeft aan dat de internationale literatuur het nog niet eens is over de effectiviteit van radiofrequente denervatie bij chronische aspecifieke lage rugklachten.

Een tweede door verzoekster aangedragen artikel betreft de consensus guidelines van de American Society of Regional Anesthesia & Pain Medicine over interventies bij pijn vanuit de lumbale facetgewrichten.¹⁹ De vraag naar de effectiviteit van radiofrequente denervatie bij chronische lage rugklachten is echter niet een van de uitgangsvragen bij het opstellen van deze consensus-based richtlijn. Wel hebben de uitgangsvragen betrekking op onder andere de selectie van patiënten die in aanmerking kunnen komen voor radiofrequente denervatie en op technieken voor de interventie zelf. Dit artikel draagt dan ook niet bij aan de vraag of radiofrequente denervatie bij chronische aspecifieke lage rugklachten voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk.

¹⁶ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management. 30 november 2016; last updated: 11 december 2020. Geraadpleegd via: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng59/chapter/Recommendations#invasive-treatments-for-low-back-pain-and-sciatica>

¹⁷ Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie. Praktische richtlijnen anesthesiologische pijngeneeskunde (Evidence based interventional pain practice; according to clinical diagnoses). 2019. Geraadpleegd via: https://www.anesthesiologie.nl/uploads/files/KD_RL_Anesthesiologische_Pijnbestrijding.pdf

¹⁸ Price C, Reeves B, Ahmad A et al. Radiofrequency denervation of the lumbar facet joints: guidelines for the RADICAL randomised controlled trial. Br J Pain. 2021 Aug; 15(3): 251–258.

¹⁹ American Society of Regional Anesthesia & Pain Medicine. Consensus practice guidelines on interventions for lumbar facet joint pain from a multispecialty, international working group. 2020. Geraadpleegd via: [rapm-2019-101243.pdf \(nih.gov\)](https://www.rapm-2019-101243.pdf)



Aanvullende literatuur aangedragen door verzoekster

In aanvulling op de hierboven genoemde internationale richtlijnen, heeft verzoekster nog vier artikelen aangeleverd in het dossier.

In het eerste artikel, van Maya et al. uit 2016²⁰, wordt een systematische literatuurreview en meta-analyse beschreven naar de uitkomsten van radiofrequente denervatie bij patiënten met facetpijn syndroom. De systematische literatuurreview is uitgevoerd op 52 artikelen gepubliceerd van 1999 tot 2013. In het standpunt van het Zorginstituut uit 2016 is een systematische literatuurreview gebruikt waarin evidence is gezocht tot juni 2015. De aangedragen literatuurreview draagt dan ook geen nieuwe informatie bij ten opzichte van de literatuurreview die is gebruikt in het standpunt van het Zorginstituut uit 2016.

Het tweede artikel is van Van Zundert et al. en komt uit 2012.²¹ Dit betreft een (niet systematische) literatuurreview naar radiofrequente behandeling van facet-gerelateerde pijn. Gezien de datum voegt deze review geen nieuwe informatie toe ten opzichte van de literatuurreview die in het standpunt van het Zorginstituut uit 2016 is gebruikt.

Het derde artikel van El Sayed (2018)²² betreft een case series studie naar radiofrequente denervatie bij lumbaal facetsyndroom. Het onderzoek betreft geen vergelijkend onderzoek tussen radiofrequente denervatie en andere vormen van behandeling. Dit onderzoek draagt dan ook niet bij aan de beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk.

Het laatste artikel, van McCormick et al.²³, betreft een prospectieve studie uit 2015. Het betreft geen vergelijkend onderzoek tussen radiofrequente denervatie en andere vormen van behandeling. Dit onderzoek draagt dan ook niet bij aan de beoordeling van stand van wetenschap en praktijk.

Conclusie

Het negatieve standpunt van het Zorginstituut over radiofrequente denervatie bij chronische aspecifieke lage rugklachten was gebaseerd op de resultaten van de MINT-studie en een systematische review van randomized controlled trials (RCTs) tot juni 2015. Uit de meest recente richtlijn van de NVA (2019) en het onderzoeksprotocol voor de RADICAL trial, een op te zetten RCT naar de effectiviteit van radiofrequente denervatie bij lage rugklachten (2021), blijkt dat er nog geen wetenschappelijke consensus is over de effectiviteit van radiofrequente denervatie bij aspecifieke lage rugklachten. De aanvullende literatuur aangedragen door verzoekster levert voor de beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk geen nieuwe informatie op ten opzichte van het standpunt van het Zorginstituut uit 2016. Het Zorginstituut ziet dan ook geen reden om af te wijken van het eerdere standpunt en concludeert dat radiofrequente denervatie bij chronische aspecifieke lage rugklachten niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

²⁰ Maya, Pedro & Silva, Ledismar & Palmerston, Marina & Silva, Antonio. Radiofrequency Denervation for Facet Syndrome: A Meta-Analysis of Treatment Outcomes. *Arquivos Brasileiros de Neurocirurgia: Brazilian Neurosurgery*. 2016; 35. 10.1055/s-0036-1579554.

²¹ Van Zundert J, Vanelderen P, Kessels A et al. Radiofrequency Treatment of Facet-related Pain: Evidence and Controversies. *Curr Pain Headache Rep*. 2012; 16:19-25

²² El Sayed. Radiofrequency Ablation for Management of Lumbar Facet Syndrome: A Case Series. *Egy Spine J* 2018; 27:57-62

²³ McCormick ZL, Marshall B, Walker J et al. Long-Term Function, Pain and Medication Use Outcomes of Radiofrequency Ablation for Lumbar Facet Syndrome. *Int J Anesthetic Anesthesiol*. 2015; 2:028



Verzoekster kan derhalve geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

Radiofrequente denervatie bij chronische aspecifieke lage rugklachten maakt geen onderdeel uit van het basispakket.