



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 13 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 de kosten voor een (super)selectieve neurectomie, uitgevoerd in de Verenigde Staten.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut heeft in het voorlopig advies van 17 april 2023 geadviseerd nader onderzoek te laten uitvoeren. Uw geschillencommissie heeft vervolgens bij brief van 20 juli 2023 als uitkomst van dit nader onderzoek aanvullende informatie aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek alsnog een voorlopig advies uit te brengen.

Het Zorginstituut brengt een (tweede) 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.4 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 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

In november 2019 is vastgesteld dat verzoekster – toen 25 jaar oud – een glomustumor (glomus jugulare tympanicum) had in haar hoofd ter hoogte van het linkeroor. De tumor veroorzaakte uitval van de linker aangezichtsenuw. Om doorgroei van de tumor en verdere schade aan de bekneld zittende aangezichtsenuw te voorkomen werd de tumor bestraald. Herstel van de beknelde aangezichtsenuw was uitgesloten. De uitval van de linker aangezichtsenuw had bij verzoekster een vermindering van haar gelaatsuitdrukking van ongeveer 50% veroorzaakt en beïnvloedde haar leven zeer negatief. Op advies van haar behandelend KNO-arts/aangezichtschirurg in Nederland kwam verzoekster in contact met een arts in de Verenigde Staten die gespecialiseerd is in plastische en reconstructieve aangezichtschirurgie. Volgens de Nederlandse KNO-arts was deze arts de enige ter wereld die met zijn selectieve neurolyse techniek haar gezichtsuitdrukkingen in belangrijke mate zou kunnen verbeteren. Verzoekster heeft in mei 2021 een selectieve neurectomie bij de arts in de Verenigde Staten ondergaan. Verzoekster heeft verweerder gevraagd deze behandeling te vergoeden.



Verzoekster heeft verweerder subsidiair verzocht om een vergoeding ter hoogte van de kosten die behoren bij DBC-zorgproductcode 972802082 (zijnde een medische behandeling voor bijzondere neurochirurgie, zwaartegroep 5). Deze operatie zou zij als 'second best' hebben laten uitvoeren door haar behandelend KNO-arts.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de selectieve neurectomie afgewezen met als motivering dat deze behandeling bij aangezichtsverlamming niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verweerder deelt in zijn heroverweging van 29 november 2022 mee dat de medisch adviseur van verweerder tot dit oordeel is gekomen op basis van literatuurstudie en op basis van overleg met andere medisch adviseurs. Er werd in Pubmed gezocht naar publicaties over de aangevraagde behandeling. Er werden geen publicaties gevonden met gerandomiseerd (vergelijkend) onderzoek naar deze behandeling bij deze indicatie. Er zijn vooral kleinschalige, retrospectieve studies (waarin wordt terug geredeneerd van gevolg naar oorzaak) te vinden met verschillende methoden en uitkomstmaten. De effectiviteit, ook op lange termijn, van selectieve neurectomie is daarmee nog onvoldoende aangetoond. Hiervoor is grootschaliger en beter kwalitatief onderzoek nodig.

Het subsidiaire verzoek om een vergoeding te betalen ter hoogte van de kosten van een medische behandeling voor bijzondere neurochirurgie (DBC-zorgproductcode 972802082, zwaartegroep 5) heeft verweerder niet toegewezen, omdat deze behandeling niet heeft plaatsgevonden en het uitgangspunt van het zorgverzekeringsstelsel is dat alleen daadwerkelijk genoten zorg vergoed kan worden, mits voldaan is aan de voorwaarden voor vergoeding.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer huisartsen en medisch-specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.¹ Dit criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. Het gaat hierbij om de effectiviteit van de zorg. De vraag hierbij is of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, leidt tot een relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de bestaande zorg. Het gaat hierbij niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is.

Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.² Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (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.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Om te kunnen beoordelen of de bij verzoekster uitgevoerde (super)selectieve neurectomie verzekerde zorg is, moet de vraag worden beantwoord of de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. In het (eerste)

¹ Artikel 2.1 lid 2 Bzv.

² Artikel 2.1 lid 3 Bzv.



voorlopig advies heeft het Zorginstituut aangegeven dat het dossier onvoldoende informatie bevat om dit te kunnen beoordelen. Ten eerste was niet duidelijk wat de diagnose / uitgangssituatie van verzoekster was, namelijk welke behandeling(en) verzoekster voorafgaand heeft ondergaan in verband met de tumor en met welk resultaat. Ten tweede was niet exact duidelijk welke behandeling (interventie) precies is uitgevoerd bij verzoekster.

Aanvullende informatie

Naar aanleiding van het (eerste) voorlopig advies en na verzoek van de geschillencommissie zijn de volgende stukken van partijen ontvangen:

- een verwijsbrief van 22 maart 2021 van de KNO-arts/aangezichts chirurg in Nederland aan de behandelend arts in de Verenigde Staten;
- een brief van 19 maart 2021 van de behandelend arts in de Verenigde Staten;
- documentatie van november 2020 e.v. (consult/intakeformulier) van de behandelend arts in de Verenigde Staten;
- een operatieverslag van 20 mei 2021;
- een brief van de KNO-arts/aangezichts chirurg in Nederland van 2 november 2021 aan verweerder;
- een brief van 2 juni 2023 van verweerder aan de SKGZ.

De KNO-arts/aangezichts chirurg in Nederland beschrijft in de verwijsbrief van 22 maart 2021 de voorgeschiedenis. Verzoekster was voor de in 2018 gediagnosticeerde glomustumor onder behandeling bij het schedelbasisteam. Medio dat jaar ontwikkelde zich een parese (spierzwakte) van alle takken van de linker nervus facialis en werd besloten tot bestraling van de glomustumor. In de loop van 2018 ontwikkelde zich bij de facialisparese een spastische/synkinetische component, met opvallende oro-oculaire synkinese³ en beperkingen in glimlach en oogsluiting. Hierop werd verzoekster naar de KNO-arts/aangezichts chirurg verwezen. De parese was volgens de KNO-arts te licht om een donorzenuw-procedure te overwegen (5-7, 12-7, crossover)⁴ en de behandeling spitste zich dan ook toe op de synkinesie. De behandeling bestond uit het driemaandelijks toedienen van botulinetoxine. Omdat dit matig effect had zocht en vond verzoekster de arts in de Verenigde Staten. De KNO-arts in Nederland geeft in de brief aan dat de Amerikaanse arts een van de weinigen is die focust op facialisparenese en leidend is wat betreft ervaring in super selectieve neurectomie (SSN) en hoe hij de techniek heeft gefinetuned. Bij nervus facialis patiënten wordt de toegevoegde waarde van een chirurgische behandeling verwezenlijkt door het verfijnen van een techniek, niet zozeer door de techniek zelf. Binnen de kennis, ervaring en finetuning van de in Nederland beschikbare nervus facialis chirurgie zou de Nederlandse KNO-arts een super selectieve neurectomie afraden vanwege mogelijk teleurstellend resultaat. Daarentegen zou de afweging meer ten gunste van deze operatie zijn wanneer het door de Amerikaanse arts zou worden uitgevoerd. Maar ook dan zou er een daadwerkelijk risico zijn op teleurstellende resultaten, aldus de Nederlandse KNO-arts in de verwijsbrief.

³ Synkinese of synkinesie is het ongewenst (mee)bewegen van andere spieren dan de spieren die de patiënt wil aansturen.

⁴ Hierbij wordt een functionerende zenuw, de 5e hersenzenuw (nervus trigeminus), of 12e hersenzenuw (n. hypoglossus), respectievelijk 7e hersenzenuw van de gezonde gelaatshelft (n. facialis), via een donorzenuw (doorgaans uit het been) aangesloten op de uitgevallen n. facialis om zo de aangezichtsspieren aan te sturen. Zie o.a. www.radboudumc.nl/patientenzorg/behandelingen/chirurgische-behandelingsmogelijkheden-bij-een-aangezichtsverlamming/dynamische-behandelingen/zenuwtransplantatie



In de brief van 2 november 2021 aan verweerder geeft de Nederlandse KNO-arts/aangezichts chirurg aan dat het resultaat boven verwachting goed is bij verzoekster, de synkinesieën rondom linkeroog, bovenlip en kin zijn aanzienlijk verminderd en er is sprake van een vrijwel symmetrische excursie van haar mondhoeken. Naar zijn mening moet, met het huidige resultaat, de behandeling als proportioneel worden gezien en is die in het kader van haar kwaliteit van leven absoluut de moeite waard geweest. De KNO-arts verzoekt dan ook positief te adviseren op het verzoek tot vergoeding van deze behandeling.

In het operatieverslag van 20 mei 2021 wordt aangegeven dat selectieve neurectomie, *transection and avulsion of the left facial nerve (selective neurectomy x 7)*, is uitgevoerd bij de zeven takken van de nervus facialis (van de vijftien tijdens de operatie onderzochte takken) die dysfunctioneel bleken te zijn. Ook werd de zenuwtak naar de musculus corrugator (wenkbrauwspier) omgeleid naar de musculus buccinator (wangspier), *rerouting of left facial nerve (branch to corrugator rerouted to buccinator muscle)*, en werd een wenkbrauwlift links uitgevoerd en het aangrenzende weefsel geherpositioneerd.

Verweerder geeft - naar aanleiding van het (eerste) voorlopig advies van het Zorginstituut en de nagekomen stukken - in de brief van 2 juni 2023 (nogmaals) aan dat het om de indicatie aangezichtsverlamming gaat en dat selectieve neurectomie bij deze indicatie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verweerder merkt hierbij op dat aangezien selectieve neurectomie niet voor vergoeding in aanmerking komt, er geen aanleiding bestaat de in het operatieverslag genoemde aanverwante ingrepen als op zichzelf staande behandelingen te beoordelen.

Stand van de wetenschap en praktijk

Het Zorginstituut leidt uit de nagekomen stukken af - in tegenstelling tot wat verweerder in voornoemde brief aangeeft - dat de behandelindicatie niet zozeer de aangezichtsverlamming (parese) maar de ongewenste meebewegingen (synkinese) betreft bij of na de facialisparese. De wetenschappelijke publicatie (systematische review van Shikara⁵) die verweerder eerder, in de brief van 29 november 2022, heeft aangedragen betreft wel deze indicatie.

In geschil is de vraag of (super)selectieve neurectomie bij synkinesie bij facialisparese voldoet aan het in de Zvw gestelde criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

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).⁶

⁵ Shikara M, Bridgham K, Ludeman E, et al. Selective Neurectomy for Treatment of Post-Facial Paralysis Synkinesis: A Systematic Review. *Facial Plast Surg.* 2023 Apr;39(2):190-200. doi: 10.1055/a-1950-4483. Epub 2022 Sep 25. PMID: 36155895.

⁶ Zie *Beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk* (2015, 2023). In het kader van beoordelingen in individuele geschillen kan een verkorte beoordelingsprocedure gevolgd worden, die minder uitgebreid is dan in genoemd document beschreven is ('marginale toetsing'), bijvoorbeeld als uit de aangedragen literatuur opgemaakt kan worden dat er geen kwalitatief voldoende onderzoeken beschikbaar en gepubliceerd zijn, zoals ook in dit geschil aan de hand is. www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk.



Naast het feit dat alleen goed opgezette (prospectieve) studies⁷ worden geïnccludeerd, is het tevens van belang dat de te beoordelen studies voldoende lange follow-up tijd hebben om de verwachte gunstige en ongunstige effecten te kunnen meten.

In de brief van 29 november 2022 geeft verweerder aan dat door diens medisch adviseur in Pubmed (medisch-wetenschappelijke database) werd gezocht naar publicaties over de aangevraagde behandeling. Er werden geen publicaties gevonden met een gerandomiseerd vergelijkend onderzoek. Onder verwijzing naar de publicatie van Shikara geeft verweerder aan dat er kleinschalige, retrospectieve studies (waarin wordt terug geredeneerd van gevolg naar oorzaak) zijn met verschillende methoden en uitkomstmaten. De effectiviteit, ook op lange termijn, van selectieve neurectomie is daarmee nog onvoldoende aangetoond. Hiervoor is grootschaliger en beter kwalitatief onderzoek nodig, aldus verweerder.

Voor de volledigheid heeft het Zorginstituut in augustus 2023 een literatuursearch uitgevoerd naar klinische studies en systematische reviews over (super)selectieve neurectomie bij synkinesie bij facialisparese.⁸ Gezocht werd naar klinische trials⁹ en systematische reviews. Hieruit kwamen twee systematische reviews: Shikara (2023) en Lapidus (2020)¹⁰. De publicatie van Guntinas-Lichius (2022)¹¹ bleek bij nadere lezing geen systematische review te zijn. Er zijn geen prospectieve klinische studies gevonden, zowel geen vergelijkende studies als niet-vergelijkende prospectieve studies.

In de systematische reviews zijn alleen retrospectieve studies en enkele (zeer) kleine case series onderzocht. De enige prospectieve studie, in de systematische review van Lapidus, bleek om een andere operatie en andere indicatie te gaan (platysmectomie bij synkinesie en hypertonie van de halsspier, Hemstrom 2011). Over bijwerkingen/complicaties schrijven Lapidus et al. dat de belangrijkste risico's van operatie verminderde kwaliteit van leven en noodzaak voor aanvullende behandeling zijn, en dat de beoordeling hiervan incompleet is door onvoldoende data. De auteurs van beide systematische reviews geven aan dat selectieve neurectomie een mogelijke optie is, aanvullend aan niet-invasieve behandelingen, maar ook dat de gevonden studies vertekend kunnen zijn (bias), dat er een 'gap in knowledge' is en dat goed opgezette prospectieve studies met een lange follow-up nodig zijn.

⁷ Een goed opgezette en uitgevoerde gerandomiseerde vergelijkende klinische studie (RCT) geeft de minste kans op vertekening van het te onderzoeken effect en kan daarom in principe de hoogste mate van zekerheid geven over de causale relatie tussen de interventie (behandeling) en het waargenomen effect. In verschillende gevallen, waaronder mogelijk ook selectieve neurectomie, is randomisatie niet mogelijk en kan een interventie op basis van niet-gerandomiseerde studies beoordeeld worden. Van belang is hierbij wel dat een studie prospectief is (bij retrospectieve studies is de kans op vertekening groter, bijvoorbeeld doordat patiënten geselecteerd kunnen worden bij wie al gebleken is dat de behandeling een gunstig effect had), en van voldoende grootte en voldoende lange follow-up tijd.

⁸ Zoektermen o.m. selective neurectomy, selective denervation, selective neurolysis, post facial paralysis synkinesis, facial paralysis, facial nerve paralysis, facial nerve paresis, facial nerve injury, facial nerve trauma, facial synkinesis, facial paralysis, facial palsy, NFFP, post paralysis facial synkinesis, postparalysis facial synkinesis post paralytic facial nerve syndrome, postparetic facial synkinesis

⁹ Inclusief niet-gerandomiseerde studies, aangezien randomisatie bij deze behandeling niet / niet altijd mogelijk zal zijn, en prospectieve cohortstudies.

¹⁰ Lapidus JB, Lu JC, Santosa KB, et al. Too much or too little? A systematic review of postparetic synkinesis treatment. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2020 Mar;73(3):443-452. doi: 10.1016/j.bjps.2019.10.006. Epub 2019 Oct 11.

¹¹ Guntinas-Lichius O, Prengel J, Cohen O, et al. Pathogenesis, diagnosis and therapy of facial synkinesis: A systematic review and clinical practice recommendations by the international head and neck scientific group. Front Neurol. 2022 Nov 9;13:1019554.



Verder heeft het Zorginstituut gezocht in richtlijnen. In de twee Nederlandse richtlijnen waarin nervus facialis aandoeningen zijn opgenomen wordt (super)selectieve neurectomie niet genoemd.¹²

Door het ontbreken van goed opgezette prospectieve studies komt het Zorginstituut tot de conclusie dat (super)selectieve neurectomie bij synkinesie bij facialisparesie op dit moment niet voldoet aan het in de Zorgverzekeringswet gestelde criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Verweerder heeft in de brief van 2 juni 2023 nog opgemerkt dat aangezien selectieve neurectomie niet voor vergoeding in aanmerking komt er geen aanleiding bestaat de in het operatieverslag genoemde aanverwante ingrepen als op zichzelf staande behandelingen te beoordelen. In reactie hierop merkt het Zorginstituut op dat het in eerste instantie aan verweerder is te beoordelen welk DBC-zorgproduct van toepassing is en welke uitgevoerde ingrepen daaronder vallen.

Het subsidiaire verzoek van verzoekster aan verweerder om een vergoeding te betalen ter hoogte van de kosten van een operatie die verzoekster als 'second best' zou hebben laten uitvoeren in Nederland, valt buiten de adviestaak van het Zorginstituut.

Conclusie

Een (super)selectieve neurectomie bij synkinesie bij facialisparesie voldoet niet aan het in de Zorgverzekeringswet gestelde criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' en is daarom geen verzekerde zorg.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: de uitgevoerde (super)selectieve neurectomie maakt geen onderdeel uit van het basispakket en verzoekster kan geen aanspraak maken op vergoeding van de kosten hiervan vanuit de basisverzekering.

¹² Richtlijn Hoofd-halstumoren, geraadpleegd augustus 2023 via <https://richtlijnen database.nl/richtlijn/hoofd-halstumoren/hoofd-halstumoren - korte beschrijving.html> en richtlijn Idiopathische perifere aangezichtsverlamming, hoofdstuk Reconstructieve chirurgie, via [https://richtlijnen database.nl/richtlijn/idiopathische perifere aangezichtsverlamming/aangezichtsverlamming - korte beschrijving.html](https://richtlijnen database.nl/richtlijn/idiopathische_perifere_aangezichtsverlamming/aangezichtsverlamming - korte beschrijving.html)