

-5 JAN. 2018



Zorginstituut Nederland

2017.00748

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Zorg

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2018000221

Datum 4 januari 2018
Betreft **Definitief advies** als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2017039590

Onze referentie
2018000221

Uw referentie
G47 201700748

Uw brief van
28 augustus 2017

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 28 augustus 2017 aan Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van een proefinfiltratie en PRF-behandeling, uitgevoerd te Gent, België.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 16 oktober 2017 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 22 december 2017 het hoorzittingsverslag d.d. 8 november 2017 en aanvullende informatie aan het Zorginstituut verstuurd met het verzoek om een definitief advies.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op geneeskundige zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Voorlopig advies

Verzoeker heeft op 8 april 2016 een orthopedisch chirurg in het UZ Gent bezocht vanwege klachten aan de rechterarm en -schouder met uitstraling naar de vingers. De uitslag van de MRI-scan toonde een vernauwing van de neuroforamina aan voor wortel C4 bilateraal en C6 rechts op degeneratieve basis.

De orthopedisch chirurg heeft als behandeling een pulserende radiofrequente denervatie (PRF) na proefinfiltratie voorgesteld. Uit het dossier valt af te leiden dat vervolgens een PRF op niveau C6 is uitgevoerd.

Zorginstituut Nederland

Datum

4 januari 2018

Onze referentie

2018000221

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van een PRF-behandeling na proefinfiltratie afgewezen. Hierbij voert verweerder aan dat er onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing bestaat van de effectiviteit en veiligheid van deze behandeling op de langere termijn. Verweerder heeft in zijn afwijzing vermeld dat het in casu gaat om rugklachten. In dat kader heeft verweerder verwezen naar een aantal referenties waaruit het gebrek aan effectiviteit van infiltratie met corticosteroïden zou blijken.

Op basis van het dossier kan niet worden vastgesteld dat er bij verzoeker sprake was van een cervicaal radiculair syndroom op niveau C6. De uitslag van de MRI liet namelijk op meerdere niveaus een vernauwing van de neuroforamina zien. Daarnaast is niet gebleken dat de proefblokkade op meerdere niveaus is uitgevoerd, zoals vermeld in de studie uit 2007¹ waaraan in de praktische richtlijnen voor anesthesiologische pijnbestrijding wordt gerefereerd.² Wat betreft de toepassing van de proefinfiltratie (of proefblokkade) kan worden opgemerkt dat deze niet nader is gespecificeerd naar niveau of toegediende stof en dat het effect hiervan niet is aangegeven. Hierdoor is het onduidelijk of deze proefblokkade succesvol is geweest. Uit het dossier kan ook niet op een andere wijze worden afgeleid dat verzoeker een indicatie had voor de uitgevoerde behandeling. Zo was er bij verzoeker sprake van schouderpathologie, hetgeen in het onderzoek uit 2007³ werd aangemerkt als exclusie criterium. De pijnklachten en het lichamelijke onderzoek zijn niet op zodanige wijze beschreven dat hieruit de conclusie kan worden getrokken dat de cervicale radiculare klachten zich op één niveau voordeden.

Tot slot merkt de medisch adviseur op dat de afwijzing van verweerder is gebaseerd op literatuur met betrekking tot de effectiviteit van infiltratie met corticosteroïden. In casu gaat het echter om een PRF-behandeling.

De medisch adviseur concludeert dat, los van de vraag of deze specifieke behandeling (PRF) voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, in ieder geval niet afdoende is aangetoond dat verzoeker redelijkerwijs was aangewezen op een behandeling van een cervicaal radiculair syndroom op niveau C6.

Definitief advies

De medisch adviseur heeft de aanvullende stukken meegenomen bij het opnieuw bestuderen van de gegevens in het dossier.

¹ Van Zundert J, Patijn J, Kessels A, Lamé I, Van Suijlekom H, Van Kleef M. Pulsed radiofrequency adjacent to the cervical dorsal root ganglion in chronic cervical radicular pain: A double blind sham controlled randomized clinical trial. *Pain* 2007;127(1-2):173-182.

² Van Zundert J, Huygen F, Patijn J, Van Kleef M. Praktische richtlijnen anesthesiologische pijnbestrijding. Maastricht; Pijnkenniscentrum Maastricht, 2009 (ISBN 978-90-77411-04-9).

³ Van Zundert J, Patijn J, Kessels A, Lamé I, Van Suijlekom H, Van Kleef M. Pulsed radiofrequency adjacent to the cervical dorsal root ganglion in chronic cervical radicular pain: A double blind sham controlled randomized clinical trial. *Pain* 2007;127(1-2):173-182.

In het hoorzittingsverslag wordt de suggestie gewekt dat het Zorginstituut in het voorlopig advies heeft geconcludeerd dat een 'prf-proefbehandeling' voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit is echter niet het geval, aangezien de conclusie luidde dat – los van de vraag of PRF voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk – niet voldoende is aangetoond dat verzoeker redelijkerwijs was aangewezen op een behandeling van een cervicaal radiculair syndroom. Daarnaast kan naar aanleiding van het hoorzittingsverslag worden opgemerkt dat de diagnostiek door middel van een proefinfiltratie of proefblokkade los moet worden gezien van de behandeling door middel van PRF.

Zorginstituut Nederland

Datum

4 januari 2018

Onze referentie

2018000221

Naast het verslag van de hoorzitting is ook aanvullende informatie toegestuurd over de diagnostiek en behandeling door de anesthesioloog. Dit betreft onder andere één brief d.d. 19 september 2016 en twee brieven d.d. 3 oktober 2016. In één brief van 3 oktober 2016 staat 'chronische lumbalgie' als diagnose vermeld. De medisch adviseur gaat ervan uit dat deze brief geen betrekking heeft op onderhavig geschil, maar op een andere indicatie waarvoor blijkbaar tijdens dezelfde dagopname een diagnostische verrichting door middel van een proefinfiltratie heeft plaatsgevonden.

In de overige brieven wordt nader ingegaan op de diagnostiek door middel van een cervicale proefinfiltratie. Volgens de brief van 19 september 2016 is op deze datum één proefinfiltratie met een 2% lidocaïne oplossing onder scopie uitgevoerd ter hoogte van het dorsaal ganglion van C6 rechts, ter bevestiging van een radiculair lijden. Als diagnose wordt vermeld 'chronische cervicobrachialgie rechts'. Daarnaast wordt vermeld dat alleen bij een duidelijk gunstig resultaat (>50% pijnreductie in het eerste uur na infiltratie) het zinvol is om een gepulseerde radiofrequente behandeling (PRF) af te spreken. Wat het resultaat van de proefinfiltratie is geweest, wordt echter niet beschreven.

In de brief van 3 oktober 2016 die betrekking heeft op dezelfde diagnose, staat aangegeven dat gezien het gunstige resultaat van de voorafgaande proefinfiltratie een gepulseerde radiofrequente behandeling onder scopie is uitgevoerd ter hoogte van het dorsaal ganglion C6 rechts.

De conclusie van de medisch adviseur is, dat de aanvullende informatie bevestigt dat niet is voldaan aan de diagnostische procedure voor het vaststellen van de indicatie van cervicale radiculair klachten zoals beschreven in het artikel van Van Zundert et al. uit 2007,⁴ waaraan wordt gerefereerd in de praktische richtlijnen voor anesthesiologische pijnbestrijding uit 2009.⁵ Er is slechts op één niveau een proefblokkade verricht, terwijl volgens de beschreven procedure blokkades op meerdere niveaus zijn vereist. Bij een eerdere MRI (op 1 april 2016) was al vastgesteld dat er weliswaar sprake was van vernauwing van de neuroforamina C4 bilateraal en C6 rechts op degeneratieve basis, maar niet van een hernia of spinaal kanaal stenose. Ook was er bij verzoeker sprake van een exclusie criterium zoals genoemd in de studie van Van Zundert uit 2007, namelijk schouderklachten.

⁴ Van Zundert J, Patijn J, Kessels A, Lamé I, Van Suijlekom H, Van Kleef M. Pulsed radiofrequency adjacent to the cervical dorsal root ganglion in chronic cervical radicular pain: A double blind sham controlled randomized clinical trial. Pain 2007;127(1-2):173-182.

⁵ Van Zundert J, Huygen F, Patijn J, Van Kleef M. Praktische richtlijnen anesthesiologische pijnbestrijding. Maastricht; Pijnkenniscentrum Maastricht, 2009 (ISBN 978-90-77411-04-9).

De medisch adviseur concludeert dat er niet is voldaan aan de hierboven genoemde diagnostische procedure om vast te stellen of verzoeker in aanmerking kwam voor behandeling van een cervicaal radiculair syndroom. Er is derhalve niet afdoende aangetoond dat verzoeker redelijkerwijs was aangewezen op de gevraagde behandeling.

Zorginstituut Nederland

Datum

4 januari 2018

Onze referentie

2018000221

Het advies

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,

18 OKT. 2017



201700748
Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Zorg

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2017042713

Datum 16 oktober 2017
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2017039590

Onze referentie
2017042713

Uw referentie
G47 201700748

Uw brief van
28 augustus 2017

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 28 augustus 2017 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van een proefinfiltratie en PRF-behandeling, uitgevoerd te Gent, België.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Zorginstituut Nederland brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op geneeskundige zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van Zorginstituut Nederland kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Medische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft Zorginstituut Nederland dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Verzoeker heeft op 8 april 2016 een orthopedisch chirurg in het UZ Gent bezocht vanwege klachten aan de rechterarm en -schouder met uitstraling naar de vingers. De uitslag van de MRI-scan toonde een vernauwing van de neuroforamina aan voor wortel C4 bilateraal en C6 rechts op degeneratieve basis.

Er was geen sprake van een hernia of een spinaal kanaal stenose. De orthopedisch chirurg heeft als behandeling een pulserende radiofrequente denervatie (PRF) na proefinfiltratie voorgesteld. Uit het dossier valt af te leiden dat vervolgens een PRF op niveau C6 is uitgevoerd. Er ontbreekt echter rechtstreekse informatie van de behandelend anesthesioloog naar wie verzoeker was doorverwezen. Hierdoor is het onduidelijk op welke datum deze behandeling heeft plaatsgevonden.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
16 oktober 2017

Onze referentie
2017042713

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van een PRF-behandeling na proefinfiltratie afgewezen. Hierbij voert verweerder aan dat er onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing bestaat van de effectiviteit en veiligheid van deze behandeling op de langere termijn. Verweerder heeft in zijn afwijzing vermeld dat het in casu gaat om rugklachten. In dat kader heeft verweerder verwezen naar een aantal referenties waaruit het gebrek aan effectiviteit van infiltratie met corticosteroïden zou blijken.

Verzoeker voert aan dat volgens de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVvA) er voldoende wetenschappelijke onderbouwing bestaat voor de werking van een proefinfiltratie en PRF-behandeling. De behandeling voldoet volgens de NVvA aan de praktische richtlijnen voor anesthesiologische pijnbestrijding.¹ Hierin staat beschreven op welke wijze de diagnostiek voor het vaststellen van de indicatie PRF bij een cervicaal radiculair syndroom dient plaats te vinden.²

De medisch adviseur constateert dat in de praktische richtlijnen voor anesthesiologische pijnbestrijding slechts wordt gerefereerd aan één studie uit 2007.³ Deze studie laat alleen op de korte termijn een significante vermindering van cervicaal radiculair klachten zien door toepassing van pulserende radiofrequente denervatie (PRF) ten opzichte van een placebobehandeling. Deze studie is gebaseerd op een zeer klein patiënten aantal. De selectie vond plaats uit 256 patiënten aan de hand van anamnese en lichamelijk onderzoek. Hierbij werd onder meer schouderpathologie als exclusiecriteria aangemerkt.⁴ Daarnaast werden er drie proefblokkades verricht op drie opeenvolgende cervicale niveaus waarvan er één succesvol moest zijn om het juiste niveau aan te tonen. Dit hield in dat de pijn met meer dan vijftig procent moest zijn gereduceerd. De toepassing

¹ Van Zundert J, Huygen F, Patijn J, Van Kleef M. Praktische richtlijnen anesthesiologische pijnbestrijding. Maastricht; Pijnkenniscentrum Maastricht, 2009 (ISBN 978-90-77411-04-9).

² "Momenteel wordt de voorkeur gegeven aan de gepulseerde radiofrequente behandeling (PRF) waarbij de temperatuur van de elektrode de kritische drempel van 42°C niet overschrijdt en er bijgevolg slechts minimale neurodestructie optreedt. PRF ter hoogte van het DRG bleek in een gerandomiseerde klinische studie doeltreffender dan placebo 3 maanden na de behandeling. Ook 6 maanden na de behandeling was er een tendens in het voordeel van de PRF behandeling, maar in de studie werd de statistische significantie niet verloren."

³ Van Zundert J, Patijn J, Kessels A, Lamé I, Van Suijlekom H, Van Kleef M. Pulsed radiofrequency adjacent to the cervical dorsal root ganglion in chronic cervical radicular pain: A double blind sham controlled randomized clinical trial. Pain 2007;127(1-2):173-182.

⁴ "Patients were eligible for the study if they reported of neck pain radiating over the posterior shoulder area to the arm that has been present for more than 6 months and conventional therapy, which included medication, physical therapy and transcutaneous electrical nerve stimulation, was not effective. Their signs and symptoms should suggest involvement of the cervical spinal nerve and be perceived along the affected nerve root. Pain from C5 extends into the upper arm, while that from C6 and C7 extends from the neck and shoulder into the forearm and hand. In both instances, the pain occurs in the lateral border of the upper limb, but that of C7 extends more onto the dorsal aspect. In order to select a homogeneous patient population, the routine neurological examination was extended with a protocol of physical examination to exclude shoulder motion restriction as the cause of brachialgia. Only patients with a positive Spurling test as sign of root involvement were included in the study."

van meerdere proefblokkades is overgenomen in de praktische richtlijnen voor anesthesiologische pijnbestrijding.⁵

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
16 oktober 2017

Onze referentie
2017042713

Op basis van het dossier kan niet worden vastgesteld dat er bij verzoeker sprake was van een cervicaal radiculair syndroom op niveau C6. De uitslag van de MRI liet namelijk op meerdere niveaus een vernauwing van de neuroforamina zien. Daarnaast is niet gebleken dat de proefblokkade op meerdere niveaus is uitgevoerd, zoals vermeld in de studie uit 2007⁶ en de praktische richtlijnen voor anesthesiologische pijnbestrijding.⁷ Wat betreft de toepassing van de proefinfiltratie (of proefblokkade) kan worden opgemerkt dat deze niet nader is gespecificeerd naar niveau of toegediende stof en dat het effect hiervan niet is aangegeven. Hierdoor is het onduidelijk of deze proefblokkade succesvol is geweest. Uit het dossier kan ook niet op een andere wijze worden afgeleid dat verzoeker een indicatie had voor de uitgevoerde behandeling. Zo was er bij verzoeker sprake van schouderpathologie, hetgeen in het onderzoek uit 2007⁸ werd aangemerkt als exclusie criterium. De pijnklachten en het lichamelijke onderzoek zijn niet op zodanige wijze beschreven dat hieruit de conclusie kan worden getrokken dat de cervicale radiculare klachten zich op één niveau voordeden.

Tot slot merkt de medisch adviseur op dat de afwijzing van verweerder is gebaseerd op literatuur met betrekking tot de effectiviteit van infiltratie met corticosteroïden. In casu gaat het echter om een PRF-behandeling.

De medisch adviseur concludeert dat, los van de vraag of deze specifieke behandeling (PRF) voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, in ieder geval niet afdoende is aangetoond dat verzoeker redelijkerwijs was aangewezen op een behandeling van een cervicaal radiculair syndroom op niveau C6.

Het advies

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,

†

⁵ "Na het stellen van de klinische diagnose cervicaal radiculare pijn, wordt bevestiging gezocht voor het segment dat het meest betrokken schijnt, door middel van selectieve diagnostische blokkades."

⁶ Van Zundert J, Patijn J, Kessels A, Lamé I, Van Suijlekom H, Van Kleef M. Pulsed radiofrequency adjacent to the cervical dorsal root ganglion in chronic cervical radicular pain: A double blind sham controlled randomized clinical trial. Pain 2007;127(1-2):173-182.

⁷ Van Zundert J, Huygen F, Patijn J, Van Kleef M. Praktische richtlijnen anesthesiologische pijnbestrijding. Maastricht; Pijnkenniscentrum Maastricht, 2009 (ISBN 978-90-77411-04-9).

⁸ Van Zundert J, Patijn J, Kessels A, Lamé I, Van Suijlekom H, Van Kleef M. Pulsed radiofrequency adjacent to the cervical dorsal root ganglion in chronic cervical radicular pain: A double blind sham controlled randomized clinical trial. Pain 2007;127(1-2):173-182.