



Zorginstituut Nederland

201900670

> 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 I

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2019050813

Datum 15 oktober 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019046342

Onze referentie
2019050813

Uw referentie
201900670

Uw brief van
16 september 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 16 september 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van behandelingen bij de B12 Kliniek.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut 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 artikel 30 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch specialistische 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 verzoekster 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 coulantie.

Medische beoordeling

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

Situatie verzoekster

Verzoekster is een 34 jarige vrouw met in de voorgeschiedenis peritonitis (buikvliesontsteking) en intercostaal neuralgie rechts (pijnlijke zenuw tussen ribben). Verzoekster is vanwege klachten in september 2018 poliklinisch gezien

in de B12 Kliniek. Zij is onder behandeling vanwege jaren bestaande intercostaal neuralgie, invaliderende moeheid, haaruitval, een ontstoken tong, onrustige benen en kouwelijkheid. Bij lichamelijk onderzoek wordt alleen een BMI van 27 kg/m² vermeld, verder geen afwijkingen. Uit de brief van 3 september 2018 van de B12 Kliniek blijkt dat verzoekster in 2018 (datum onbekend) een vitamine B12 waarde van 203 pmol/l had, wat overeen komt met een laagnormaal vitamine B12. Overig laboratoriumonderzoek wordt niet gemeld. De behandelend internist constateert dat de klachten passen bij een symptomatisch vitamine B12 tekort waarbij "het vitamine B12 zeker een rol speelt in de neurologische kliniek". Verzoekster wordt behandeld met vitamine B12 injecties 1 mg 2x/week gedurende 6 weken en vervolgens 1x/week (met een recept voor 34 weken). Op de dag van injecties krijgt verzoekster foliumzuur 5 mg.

Verweerder heeft het eerste consult deels vergoed (75% van het gemiddelde gecontracteerde tarief in verband met ongecontracteerde zorg). Vanaf 15 november 2018 vergoed verweerder de verdere consulten in de B12 Kliniek niet meer. Verweerder voert hierbij aan dat de behandeling in de B12 Kliniek niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Achtergrond vitamine B12 tekort

Oorzaken

Atrofische gastritis (chronische maagontsteking) is een van de meest voorkomende oorzaken.^{1,2} Door antistoffen tegen parietaalcellen in de maag of tegen intrinsic factor (geproduceerd door parietaalcellen) kan vitamine B12 niet binden aan intrinsic factor, dat nodig is voor de opname in de dunne darm.¹ Minder vaak voorkomende oorzaken zijn een maagresectie of aandoeningen van de dunne darm (bijv. ziekte van Crohn en coeliakie) of medicijnen (bijv. maagzuurremmers) die tot verminderde opname leiden.^{1,2} Een dieet zonder dierlijke producten kan ook tot een vitamine B12 tekort leiden.^{1,2} Genetische mutaties zijn een zeldzamere oorzaak van een tekort.²

Ziektebeeld

Het klinisch beeld van een vitamine B12 tekort kan sterk variëren.^{1,2,3} Bij een klinisch vitamine B12 tekort hebben patiënten specifieke symptomen.⁴ Dat zijn hematologische afwijkingen zoals macrocytaire anemie (bloedarmoede), leukopenie (verminderd aantal witte bloedcellen) en trombopenie (verminderd aantal bloedplaatjes).³ Daarnaast kunnen patiënten neurologische symptomen hebben zoals verminderde sensibiliteit (gevoelszin), paresthesiën (tintelingen), ataxie (coördinatiestoornissen) en psychiatrische stoornissen zoals depressie.¹ Neurologische stoornissen en anemie kunnen zonder elkaar optreden.^{2,3} Glossitis (ontstoken tong), infertiliteit en hyperpigmentatie komen minder vaak voor.^{1,2}

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
15 oktober 2019

Onze referentie
2019050813

¹ Stabler S.P. Clinical practice. Vitamin B12 deficiency. N Engl J Med 2013; 368: 149-60.

² Means R.T., Fairfield K.M. Clinical manifestations and diagnosis of vitamin B12 and folate deficiency. Uptodate.com; last update September 2019. Geraadpleegd op 3 oktober 2019 via https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-vitamin-b12-and-folate-deficiency?source=history_widget

³ Hunt A., Harrington D. and Robinson S. Vitamin B12 deficiency. BMJ 2014; 349: g5226.

⁴ Devalia V., Hamilton M.S. and Molloy A.M. Guidelines for the diagnosis and treatment of cobalamin and folate disorders. Br J Haematol 2014; 166: 496-513.

Bij symptomen die niet specifiek zijn, zoals vermoeidheid, wordt gesproken van een subklinisch vitamine B12 tekort.⁵

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Nederlandse Richtlijnen

In Nederland zijn de NHG-Standaard Anemie en het NHG-Standpunt Diagnostiek van vitamine B12 deficiëntie opgesteld voor de diagnostiek en behandeling van een vitamine B12 tekort.^{5,6}

Datum
15 oktober 2019
Onze referentie
2019050813

Diagnostiek volgens NHG-Standaard en Standpunt

Bij verdenking op een vitamine B12 tekort wordt de totale vitamine B12 spiegel bepaald. Een vitamine B12 spiegel >260 pmol/l is normaal en een waarde <148 pmol/l is verlaagd. Vitamine B12 is bij tussenliggende waarden (148-260 pmol/l) laag-normaal of "in het grijze gebied". Door de beperkte betrouwbaarheid van deze bepaling kunnen patiënten met specifieke symptomen een laag-normale of normale B12 hebben. Om te achterhalen of er een functioneel vitamine B12 tekort bestaat bij een laag-normale waarde en specifieke symptomen (bijv. macrocytaire anemie), wordt aanvullend methylmalonzuur (MMA) of homocysteïne (Hcy) bepaald. Bij een echt tekort op weefselniveau wordt de metabolisatie van MMA en Hcy geremd, waardoor de spiegels verhoogd zijn. Vanwege de betrouwbaarheid gaat de voorkeur uit naar MMA. Naast de totale vitamine B12 kan ook het metabool actieve vitamine B12 (gebonden aan transcobalamine) worden gemeten. Deze test is betrouwbaarder, maar niet overal beschikbaar.

Behandeling volgens NHG-Standaard/Standpunt

Patiënten met een vitamine B12 tekort worden behandeld met vitamine B12 tabletten (cyanocobalamine 1 dd 1000 microgram), ook bij verminderde opname in de dunne darm. De duur van de behandeling hangt af van de oorzaak van het vitamine B12 tekort. Injecties worden alleen geadviseerd bij ernstige (neurologische) symptomen, slikproblemen, problemen met therapietrouw en bijwerkingen van tabletten. Patiënten krijgen 10 injecties (hydroxocobalamine 2x/week 1 mg) gevolgd door een onderhoudsdosis (1 mg/2 maanden). Bij neurologische symptomen wordt een hogere onderhoudsdosis (1-2 x/week 1 mg gedurende 2 jaar) geadviseerd.⁷

Beoordeling

Op basis van de beschikbare medische informatie in de brief van de B12 Kliniek d.d. 3 september 2018 kan niet worden vastgesteld of verzoekster een symptomatisch vitamine B12 tekort had om de volgende redenen:

- Er wordt geen laboratoriumonderzoek vermeld dat een functioneel vitamine B12 tekort kan ondersteunen, zoals een bloedbeeld (anemie), MMA en Hcy. Dit is niet conform de NHG-Standaard waarin wordt aanbevolen om bij een blijvend vermoeden op een vitamine B12 tekort bij laagnormale spiegels een MMA of Hcy aan te vragen.

⁵ Nederlands Huisartsen Genootschap. NHG-Standpunt Diagnostiek van vitamine B12 deficiëntie. Utrecht 2014. Geraadpleegd op 3 oktober 2019 via https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/images/nhg-standpunt_vitamine_b12-2.pdf

⁶ Nederlands Huisartsen Genootschap. NHG-Standaard Anemie (Eerste herziening). Utrecht 2014. Geraadpleegd op 3 oktober 2019 via <https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-anemie>.

⁷ Geneesmiddeleninformatiebank. Geraadpleegd op 3 oktober via https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h50830_smpc.pdf

- Het is niet duidelijk wat wordt verstaan onder "neurologische kliniek". Er worden geen neurologische afwijkingen bij lichamelijk onderzoek vermeld. Intercostaal neuralgie wordt niet veroorzaakt door een vitamine B12 tekort. Onrustige benen is geen een neurologische diagnose. Het dossier bevat geen correspondentie van de neuroloog over welke neurologische diagnoses zijn gesteld.
- Glossitis kan een symptoom zijn van een vitamine B12 tekort (of van een ijzer- of foliumzuurtekort)⁸, maar er worden bij lichamelijk onderzoek geen afwijkingen in de mond beschreven. Ook wordt geen laboratoriumonderzoek naar andere oorzaken van een mogelijke glossitis zoals de ijzerstatus of foliumzuur gemeld.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
15 oktober 2019

Onze referentie
2019050813

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan niet geconcludeerd worden dat verzoekster een symptomatisch vitamine B12 tekort had. De behandelend arts heeft geen aanvullend onderzoek ingezet naar een functioneel vitamine B12 tekort zoals wordt aanbevolen in richtlijnen. Verzoekster is daarom niet redelijkerwijs aangewezen op behandeling met vitamine B12 (injecties). De behandeling komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

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,



HOOGTECHTEND

⁸ Lodi G. Oral Lesions. Uptodate.com; last update April 2019. Geraadpleegd op 3 oktober 2019 via https://www.uptodate.com/contents/oral-lesions?search=glossitis§ionRank=1&usage_type=default&anchor=H401648221&source=machineLearning&selectedTitle=1~150&display_rank=1#H40164822