

Onderwerp:	<b>Peri-radicaire therapie en facetbehandeling zijn geen te verzekeren prestatie</b>
Samenvatting:	Peri-radicaire therapie (PRT) en facetbehandeling door middel van injecties zijn in chronische gevallen geen te verzekeren prestatie.
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	23 april 2007

Onderstaand de volledige uitspraak.

### **Uw adviesaanvraag**

Uw ziekenfonds heeft de gevraagde kostenvergoeding afgewezen, omdat deze op nagenoeg gelijke wijze in Nederland (lees: een gecontracteerde instelling) gegeven had kunnen worden. Voorzover er naast de gebruikelijke pijnmedicatie ook "Naturheilmittel" zijn geïnjecteerd, komt toepassing van deze middelen niet voor vergoeding in aanmerking. De echtgenoot van verzekerde heeft hiertegen bezwaar ingediend, omdat de ondergane behandeling in Nederland niet gegeven kan worden en in Duitsland al 20 jaar bij klachten als die van verzekerde wordt uitgevoerd.

Uw ziekenfonds blijft het gevraagde afwijzen, omdat de behandeling in kwestie - op het toepassen van "Naturheilmittel" na - juist wel in Nederland (in een gecontracteerde instelling) gegeven had kunnen worden. Er was geen sprake van een spoedbehandeling en evenmin van een zeldzame behandeling. Daardoor was het al met al niet nodig om naar een niet-gecontracteerde instelling te gaan.

### **Wet- en regelgeving**

In dit geschil zijn de volgende bepalingen van belang:

- Artikel 8, eerste lid, onder a, Ziekenfondswet (oud): aanspraak op medisch-specialistische zorg door of vanwege een ziekenhuis.
- Artikel 12, eerste lid, onder a, Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering, (hierna: Vb): verzekerden hebben op verwijzing van de huisarts aanspraak op medisch-specialistische zorg, naar de omvang bepaald door hetgeen in de kring der beroepsgenoten gebruikelijk is.

### **Gebruikelijkheidsbeoordeling**

De medisch adviseur van het College heeft aanleiding gezien om te onderzoeken of bovengenoemde behandeling bij de aangegeven indicatie voldoet aan de voorwaarden van artikel 12, eerste lid, onder a, Vb. Bij de beoordeling of zulks het geval is, moeten alle relevante gegevens in aanmerking worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Het College laat zich daarbij adviseren door zijn medisch adviseur.

### **Werkwijze**

De medisch adviseur volgt het principe van 'evidence based medicine': een systematische zoekstrategie naar relevante literatuur en beoordeling van de methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken.

Een systematische zoekstrategie vindt plaats in

- de internationale medisch-wetenschappelijke databases, bijv. "MEDLINE" (via PubMed)
- de Cochrane library en
- het "International network of agencies for health technology assessment" (INAHTA).

Er wordt gezocht met behulp van de MESH (medical subject headings); er wordt niet gelimiteerd gezocht dat wil zeggen; er vindt geen uitsluiting plaats van primaire onderzoeken, editorials, letters, of case reports. Ook wordt (daar het vaak om nieuwe behandelingen gaat) free text gezocht naar referenties waaraan nog geen trefwoorden zijn toegekend.

Naar gelang het onderwerp wordt ook specifiek gezocht naar gepubliceerde meningen van experts op het betreffende vakgebied en naar meningen/opvattingen van relevante organisaties of belangenverenigingen.

- Verder wordt ook altijd gezocht naar Nederlandse en buitenlandse richtlijnen en adviezen.
- Via Google wordt naar opvattingen van buitenlandse (bijv. Engelse, Amerikaanse) zorgverzekeraars of andere instanties gezocht.

De searches worden om de twee jaar herhaald, en z onodig eerder in geval van actuele ontwikkelingen. Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar alle literatuur, onderzoeken, artikelen en gezaghebbende gepubliceerde meningen/opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland.

#### *Selectie en Beoordeling*

Uit de gevonden literatuur worden voor verdere beoordeling die artikelen geselecteerd die betrekking hebben op de vraagstelling.

De beoordeling van artikelen vindt, waar dit kan, zoveel mogelijk plaats met behulp van controlelijsten ter beoordeling van de methodologische kwaliteit van medische artikelen.

Aan de onderzoeken wordt waar mogelijk een level of evidence toegekend conform EBRO-richtlijnen (Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling).

#### *De uiteindelijke conclusie*

Bij voorkeur moeten beslissingen op basis van 'best evidence' worden genomen.

In het kader van de toetsing van de waarde van een nieuwe behandeling dient altijd vergeleken te worden met de bestaande 'gouden standaard behandeling' (de klassieke behandeling).

De nieuwe behandeling wordt beoordeeld in vergelijking tot de klassieke behandeling waarbij zowel de werking, de bijwerkingen als de lange termijn (follow-up) resultaten ten opzichte van de 'gouden standaard' behandeling worden meegenomen.

Er moet minimaal sprake zijn van een ingreep of behandeling met een tenminste vergelijkbare werking op vergelijkbare harde klinische uitkomstmaten in de zin van resultaten en van voldoende lange termijn follow-up van patiënten om te kunnen spreken van een gebruikelijke behandeling.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot nog toe in de internationale kring van de beroepsgenoten geldend is (de zogenaamde 'gouden standaard behandeling'), dan moet worden geconcludeerd dat de behandeling in kwestie (inmiddels) een 'gebruikelijke' behandeling is in de internationale kring van de beroepsgenoten.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie *niet* tenminste vergelijkbaar is qua werkzaamheid, c.q. effectiviteit en vergelijkbare uitkomsten (in de follow-up) ten opzichte van de 'gouden standaard

---

<sup>1</sup> Deze studies moeten opgezet en gerapporteerd zijn aan de hand van de internationaal geaccepteerde 'evidence based' methodiek.

behandeling', dan luidt de conclusie dat de behandeling in kwestie niet gebruikelijk is in de internationale kring van de beroepsgenoten. In deze gevallen zal de medisch adviseur geen aandacht meer besteden aan onderzoeken van mindere bewijskracht of literatuur. Deze kunnen immers de uitkomsten van de 'fase 3' onderzoeken, welke wetenschappelijk van een hogere orde zijn, niet aantasten.

Indien geen (afgeronde) studies op 'fase 3 niveau' gepubliceerd zijn, betreft de medisch adviseur ook evidence van lagere orde en publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten in zijn beoordeling. De mate van consistentie van deze onderzoeken of publicaties is dan bepalend voor het antwoord op de vraag of de behandeling in kwestie als "voldoende beproefd en deugdelijk" moet worden bevonden.

Er is aldus sprake van een hiërarchie van evidence: sterke evidence verdringt zwakkere. Niet is uitgesloten dat een beslissing ook op basis van evidence van een lagere orde kan worden genomen.

### **Medisch-inhoudelijke beoordeling**

Na kennisneming van het geschil heeft het College dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd. Op basis daarvan heeft de medisch adviseur het volgende meegedeeld.

Verzekerde lijdt aan ernstige chronische lage-rugpijn die niet met een operatie behandeld kan worden. De afgewezen behandeling is een injectietherapie van de facetgewrichtjes en van de peri-radicaire (epidurale) ruimte van de lage rug.

Op 8 december 2006 is voor de betreffende behandeling een literatuuronderzoek gedaan met als conclusie, dat er onvoldoende evidence was die de waarde van dergelijke behandelingen van chronische lage rugpijn ondersteunt. Zekerheidshalve is recent (13 maart 2007) nog een aanvulling en herbeoordeling van het literatuuronderzoek gedaan in de vorm van een 'search' naar 'reviews' en 'clinical trials' uit de literatuur van de afgelopen vijf jaar. Daarbij zijn de volgende zoektermen gebruikt: "low back pain" "epidural injection" "epidural infiltration" "peri-radicular injections". Hieronder volgt een korte samenvatting van deze literatuuronderzoeken.<sup>2</sup>

De gevonden relevante trials bleken alle al opgenomen te zijn in de reviews die in dit onderzoek genoemd zijn. In 2005 verscheen een review (1) van een gezaghebbend deskundige, waarin o.a. op basis van een gerandomiseerde controlled trial (2) en een systematische Cochrane review van 21 gerandomiseerde onderzoeken (3) geconcludeerd wordt, dat van epidurale injecties bij lage rugpijn geen effect is aangetoond. Van Tulder, Koes e.a. actualiseerden in 2006 de evidence (4) en concludeerden uit de gevonden trials dat injecties van facetgewrichten en epidurale injecties geen duidelijk effect hebben. Een andere review uit 2005 die specifiek op (peri)radicaire injectiebe-

---

### <sup>2</sup> Literatuur:

1. Carragee EJ. *Persistent low back pain*. N Engl J Med 2005; 352:1891-8
2. Carrette S, Marcoux S et al. *A controlled trial of corticosteroid injections into facet joints for chronic low back pain*. N Engl J Med 1991; 325:1002-7
3. Nelemans PJ, De Bie RA et al. *Injection therapy for subacute and chronic benign low back pain*.
  1. Spine 2001; 26:501-15
  4. Van Tulder MW, Koes B et al. *Outcome of invasive treatment modalities on back pain and sciatica: an evidence based review*. Eur Spine J 2006; 15:S82-S925.
  5. DePalma MJ, Bhargava A et al. *A critical appraisal of the evidence for selective nerve root injection in the treatment of lumbosacral radiculopathy*. Arch Phys Med Rehabil 2005; 86(7): 1477-83.
  6. Airaksinen O, Hildebrandt J et al. *European Guidelines for the Management of Chronic Non-specific Low Back Pain*. On behalf of the COST B13 Working Group on Guidelines for Chronic Low Back Pain, amended version Juni 2005.  
<http://www.kovacs.org/Imagenes/EuropeanGuidelinesCHRONIC.LBP.pdf>

handelingen was gericht (5), vond 5 artikelen van voldoende niveau om in de beoordeling te betrekken. De conclusie was dat meer gerandomiseerd placebo-gecontroleerd onderzoek nodig is om conclusies te trekken aangaande de effectiviteit van deze behandeling. De European Guidelines for the Management of Chronic Non-specific Low Back Pain (6) zeggen over epidurale corticoiden en radiculare blokkades met steroïden (blz. 21, C11/B1) dat hiervoor geen evidence is en dat deze behandelingen niet worden aanbevolen. Over facetblokkades (blz. 21C11/B2) wordt hetzelfde gezegd.

Ten aanzien van chronische lage rugpijn blijft de eerdere conclusie staande: er is onvoldoende evidence voor de effectiviteit van lumbale epidurale, periradiculaire en facetgewricht-injecties. De afwijzing behoort dan ook gemotiveerd te worden op grond van het gegeven, dat de gevraagde behandeling niet bewezen effectief is.

### **Juridische beoordeling**

Het College heeft vervolgens het dossier grondig bestudeerd en beoordeeld of uw conceptbeslissing juist is. Op basis van de regelgeving die in dit geval van toepassing is en het advies van de medisch adviseur is het College het met u eens – zij het op andere gronden - dat verzekerde geen aanspraak heeft op de gevraagde kostenvergoeding.

Uit het onderzoek van de medisch adviseur van het College betreffende de behandeling bij chronische lage rugpijn door middel van lumbale epidurale, periradiculaire en facetgewricht-injecties blijkt dat er geen evidence is voor deze behandeling. Dit betekent dat de behandeling in kwestie niet kan worden aangemerkt als zijnde “gebruikelijk in de kring van de (internationale) beroepsgenoten”.

Dit heeft weer tot gevolg dat het hier niet om de verstrekking medisch-specialistische zorg gaat, als bedoeld in het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsv verzekering (oud).

### **Advies van het College**

Op grond van het vorenstaande heeft uw verzekerde geen aanspraak op de gevraagde kostenvergoeding. Het College raadt u aan om de motivering van uw beslissing op bezwaar overeenkomstig het bovenstaande aan te passen.