

Onderwerp:	De gecombineerde behandeling voor (chronische) lyme-borreliose, zoals voorgeschreven door Priv. Doz. Dr. Med. W. Berghoff, voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk
Samenvatting:	Over de combinatiebehandeling van (chronische) lyme-borreliose zoals geboden door Priv. Doz. Dr. Med. W. Berghoff (poliklinische behandeling met minocycline, quensyl®, ceftriaxon®, mutaflor®, omniflora® en knobmed® en tevens Kieser training) zijn geen publicaties beschikbaar. Ook in het gedetailleerde beleid voor de behandeling van Lyme-borreliosis van zowel Aetna als CIGNA komt de betreffende combinatiebehandeling niet voor. De behandeling voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
Soort uitspraak:	AaZ = Adviesaanvraag Zvw
Datum:	22 augustus 2011
Uitgebracht aan:	SKGZ
Zorgvorm:	Geneeskundige zorg

Onderstaand de volledige uitspraak.

Het geschil

In geschil is de vergoeding van een gecombineerde behandeling voor chronische lyme-borreliose bij een, in 2010, 52-jarige man, voorgeschreven door Priv. Doz. Dr. Med. W. Berghoff, Facharzt für Innere Medizin te Rheinbach (Duitsland). Verzoeker is verwezen door de huisarts. Uit de verwijfsbrief van de huisarts komt naar voren dat in 2007 is gebleken dat verzoeker waarschijnlijk contact heeft gehad met de *Borrelia Burgdorferi* bacterie en dat er een antilichaamrespons heeft plaatsgevonden. In 2010 is verzoeker opnieuw door teken gebeten en is, alhoewel er geen tekenen van erythema migrans waren, een antibioticakuur (doxycycline) gegeven.

Omdat verzoeker toenemend last had van moeheid, dubbelzien, spierkrampen, is hij door de huisarts verwezen naar de internist Priv. Doz. Dr. Med. W. Berghoff (hierna: Berghoff) met de vraag of sprake was van re-infectie met Lyme.

Berghoff heeft bij verzoeker diagnostiek uitgevoerd en een gecombineerde behandeling voor chronische lyme-borreliose voorgeschreven. Verzoeker is poliklinisch behandeld met minocycline, quensyl®, ceftriaxon® (intraveneus dagelijks gedurende drie maanden), mutaflor® en omniflora® (beide zogenaamde probiotica) en knobmed® (knoflookextract). Tevens is een Kieser training voorgeschreven. Verzoeker geeft aan dat dit een behandeling is conform de ILADS-richtlijn. Verweerder heeft vergoeding van de kosten afgewezen en stelt zich op het standpunt dat de behandeling die verzoeker volgens het door Berghoff opgestelde behandelplan heeft ondergaan niet conform de CBO-richtlijn is.

Wet en regelgeving

In dit advies zijn de volgende bepalingen van belang.

Zorgverzekeringwet en Besluit zorgverzekering

Artikel 10, onder a Zorgverzekeringwet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg inhoudt.

Artikel 11, derde lid Zorgverzekeringwet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren risico's nader kan worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (hierna: Besluit Zv).

Artikel 2.1, eerste lid Besluit Zv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.

Artikel 2.4 Besluit Zv bepaalt dat geneeskundige zorg, zorg omvat zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden.

Artikel 2.1, tweede lid Besluit Zv bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk.

Polisvoorwaarden

Deze regelgeving is correct weergegeven in de IZA Gemeentezorgpolis (artikel 1.2. en 2.9.).

Stand wetenschap en praktijk

Een ingreep kan slechts worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie indien het voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Werkwijze College

Het College volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).

De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten. De methode houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gepubliceerde expert-opinies.

Evidence based wil niet zeggen dat voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt.

Bij de beoordeling worden ook zachte eindpunten, zoals bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patiënttevredenheid betrokken.

Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence") waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Uiteindelijk neemt het College een standpunt in over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht.

Het College kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoeg wordt genomen met bewijs van een lager niveau.

Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het College dat er sprake is van zorg conform het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het College beoordeelt of een interventie voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het College naar zijn rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. (CVZ 2007, 254).

Medische 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 en deelt het volgende mee.

De medisch adviseur heeft onderzoek gedaan naar de stand van de wetenschap en praktijk van de voorgeschreven behandeling als één gecombineerde behandeling.

Berghoff heeft op zijn website (www.praxis-berghoff.de) informatie en onderbouwing van zijn behandeling gepresenteerd¹.

In Medline (PubMed) is gezocht naar beschikbare publicaties over deze combinatie-behandeling. Daarnaast is gekeken bij verzekeraars naar standpunten over behandeling van (chronische) lyme-borreliose.

Resultaat search

In Medline komen "Knobmed" en "Quensyl" en "Kieser-training" niet voor.

Search: ("minocycline"[MeSH Terms] OR "minocycline"[All Fields]) AND ("ceftriaxone"[MeSH Terms] OR "ceftriaxone"[All Fields] OR "ceftriaxon"[All Fields]) AND mutaflor[All Fields] AND omniflora[All Fields]

Deze search levert geen enkele publikatie op waarin deze combinatiebehandeling is beschreven.

Standpunten verzekeraars

1. **AETNA**. Lyme Disease and other Tick-Borne Diseases. 2011. Geraadpleegd in juli 2011 via http://www.aetna.com/cpb/medical/data/200_299/0215.html.
2. **CIGNA**. Lyme Disease Treatment. 2010. Geraadpleegd in juli 2011 via <http://www.cigna.com/healthinfo/hw74158.html>.

Zowel Aetna als CIGNA hebben een gedetailleerd beleid voor de behandeling van Lyme-borreliosis. De combinatiebehandeling zoals geboden door Berghoff komen hier niet in voor.

Overige overwegingen

- Door verzoeker wordt gesteld dat de voorgeschreven behandeling voldoet aan de ILADS-richtlijn. In de ILADS-richtlijn wordt echter niet gesproken over de combinatiebehandeling zoals door Berghoff is voorgeschreven.
- De CBO-richtlijn Lyme-borreliose 2004² stelt (onder meer):
 - Bij de huidige prevalentie van besmette teken in Nederland is er geen reden om na iedere tekenbeet antibioticaprofylaxe te geven.
 - Het wordt aanbevolen geen antibiotica voor te schrijven in geval van persisterende algemene klachten na eerder behandelde Lyme-borreliose, tenzij actieve Lyme-borreliose door kweek of 'polymerase chain reaction' (PCR) is aangetoond.

De CBO-richtlijn behandelt de benadering van patiënten met blijvende symptomen na standaardbehandeling niet diepgaand. Dit vanwege de onduidelijkheid over de diagnose en het gebrek aan studies van goede kwaliteit over dit onderwerp.³

¹ <http://www.praxis-berghoff.de/dokumente/KlinischeGrundlagenBorreliose-07.07.pdf>

² Richtlijn 'Lyme-Borreliose'. CBO 2004 bereikbaar via <http://www.cbo.nl/thema/Richtlijnen/Overzicht-richtlijnen/Infectieziekten>

³ Kullberg BJ, Berende A, van de Meer JWM. The challenge of Lyme disease: tired of the Lyme wars. Neth J Med 2011;69(3):98-100

De CBO-richtlijn wordt momenteel herzien met ondersteuning van ZonMw,⁴ gestart in 2008. De verwachte publicatiedatum van de herziene versie is januari 2012. Het feit dat een richtlijn wordt herzien betekent overigens niet dat daarmee de richtlijn wordt ingetrokken. Een (CBO-)richtlijn is niet te beschouwen als een wettelijk voorschrift, maar als een weerslag van aanbevelingen, gedaan op basis van internationaal wetenschappelijk bewijsmateriaal. Bovendien kan uit een herziening blijken dat aanpassen niet noodzakelijk is.

- In maart 2011 is het huidige standpunt van de Nederlandse beroepsgroep gepubliceerd over blijvende symptomen na behandeling van Lyme borreliose. Een minderheid van patiënten ervaart na behandeling van Lyme borreliose met antibiotica mogelijk ernstige, maar aspecifieke symptomen. Het geven van extra antibiotica heeft bij deze individuen geen substantieel gunstig effect vergeleken met placebo.⁵

Conclusie

De door Berghoff voorgeschreven combinatiebehandeling voor (chronische) lymeborreliose voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Juridische beoordeling

Het College heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het College van oordeel dat verzoeker niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

In artikel 1.2. van de IZA Gemeentezorgpolis is, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvorm waarbij de verzekerde recht heeft op vergoeding van de kosten ook wordt bepaald door de stand van de wetenschap en de praktijk en dat deze wordt vastgesteld aan de hand van de Evidence Based Medicine (EBM)-methode. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

⁴ Lyme-borreliose, www.zonmw.nl, dossiernummer 150020019

Samenvatting

Het project betreft een aanvulling op en gedeeltelijke herziening van de CBO-richtlijn Lyme-borreliose uit 2004, waarbij de nadruk komt te liggen op de in de praktijk ervaren tekortkomingen van deze richtlijn. Huisartsen, infectiologen, neurologen en kinderartsen worden steeds vaker geconfronteerd met patiënten die vragen hebben naar aanleiding van informatie die zij hebben betrokken uit de media of van particuliere internetsites over de ziekte van Lyme, informatie die soms op belangrijke punten verschilt van de aanbevelingen van de CBO-richtlijn. Met name betreft dit vragen over of hun chronische aspecifieke klachten (moeheid, tintelingen, spierzwakte) een gevolg kan zijn van een chronische of persisterende Lyme-infectie. Daarnaast worden huisartsen, door de vele media-aandacht voor Lyme en tekenbeten, steeds vaker geconsulteerd naar aanleiding van een tekenbeet. Doorgaans met de vraag of hiervoor behandeling of diagnostiek is geïndiceerd. Ook is er twijfel over de waarde van de standaard diagnostiek, waardoor patiënten zich niet altijd laten geruststellen door een negatieve serologische uitslag voor *Borrelia burgdorferi* de verwekker van de ziekte van Lyme.

Aan de andere kant ondervinden veel Lyme-patiënten problemen door de manier waarop de diagnose ziekte van Lyme gesteld dan wel uitgesloten wordt en de wijze waarop behandeld dan behandeling niet geïndiceerd wordt geacht. In acute gevallen komt het voor dat diagnoses gemist worden of dat het diagnose-traject lang duurt, waardoor behandeling niet of pas laat wordt gestart. Mede hierdoor ontstaat een onnodig groot aantal chronische patiënten. Na behandeling volgens de huidige richtlijn blijken veel patiënten persisterende klachten te houden of klachten zich verder uit te breiden. Deze patiënten krijgen vaak te horen uitbehandeld te zijn, voelen zich niet serieus genomen en kunnen nergens terecht.

De aanvullingen / aanpassingen van de richtlijn uit 2004 zullen zich derhalve vooral richten op de volgende punten: de relatie tussen de ziekte van Lyme en chronische aspecifieke klachten en hoe deze te behandelen, de voorspellende waarde van de diagnostiek, en over hoe te handelen na een tekenbeet.

Bij de herziening zal rekening worden gehouden met de gegevens waarop de recent in de Verenigde Staten gepubliceerde IDSA-richtlijn (Infectious Diseases Society of America) en ILADS-richtlijn (International Lyme and Associated Diseases Society) hun conclusies en aanbevelingen baseren, daar deze op sommige punten verschillen van de CBO-richtlijn uit 2004 (zie ook EUCALB: <http://meduni09.edis.at/eucalb/cms/index.php>). Met name de ILADS-richtlijn hanteert bredere definities van de ziekte van Lyme dan de CBO-richtlijn uit 2004 en adviseert langere antibiotische behandeling. Voor zover dit terecht is, zal de CBO-richtlijn aangepast moeten worden, waar niet zullen de ILADS-aanbevelingen wetenschappelijk gepareerd worden. Waar nodig zal ook op grond van literatuur het diagnostisch hoofdstuk uit de richtlijn aangepast dienen te worden en tevens zal een waardeoordeel uitgesproken moeten worden over (veel gebruikte) niet gevalideerde testen.

⁵ Coumou J, van der Poll T, Speelman P, Hovius JWR. Tired of Lyme borreliosis. *Neth J Med* 2011;69(3):101-11

Zorgvormen die niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk komen niet voor vergoeding of verstrekking ten laste van de zogenoemde 'basisverzekering' in aanmerking.

Nu de medisch adviseur heeft aangegeven dat er geen sprake is van verzekerde zorg, omdat de door Berghoff voorgeschreven combinatiebehandeling voor (chronische) Lymeborreliose niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, komt verzoeker niet in aanmerking voor vergoeding hiervan.

Advies

Gelet op het bovenstaande adviseert het College tot afwijzing van het verzoek.