

Onderwerp:	Endoscopische transforaminale benadering van lumbale hernia en minimaal invasieve benadering van wervelkanaalstenose is geen te verzekeren prestatie
Samenvatting:	Op basis van de toepasselijke regelgeving valt noch de endoscopische transforaminale benadering van een lumbale hernia nucleus pulposi (HNP), noch de minimaal invasieve benadering voor de lumbale wervelkanaalstenose onder de omvang van de geneeskundige zorg, zoals bepaald in het Besluit Zorgverzekering.
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	10 oktober 2006

Onderstaand de volledige uitspraak.

De adviesaanvraag

U wilt advies over de inhoud en omvang van de te verzekeren prestatie "zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden". Met name gaat het om de vraag of

- de endoscopische transforaminale benadering van een lumbale hernia en
- de minimaal invasieve benadering voor de lumbale wervelkanaalstenose tot deze te verzekeren prestatie behoren.

Wet- en regelgeving

Met betrekking tot deze adviesaanvraag zijn de volgende bepalingen van belang.

Zorgverzekeringswet en Besluit zorgverzekering

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

Artikel 11, derde lid Zorgverzekeringswet 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 2.1.1 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 2.1.2 Besluit Zv regelt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Artikel 2.4, eerste lid, aanvang en onder a, sub 2 van het Besluit Zv bepaalt dat geneeskundige zorg de zorg omvat zoals medisch-specialisten die plegen te bieden.

Nota van Toelichting bij Besluit Zv

In de Nota van Toelichting bij het Besluit Zorgverzekering is het volgende opgemerkt: De inhoud en omvang van de zorgvormen worden niet alleen bepaald door de omschrijvingen in de artikelen 2.4 tot en met 2.15 maar ook door het tweede lid van artikel 2.1.

Dit tweede lid, samen met de woorden "plegen te bieden" in de artikelen 2.4 en verder (de te verzekeren prestaties), is een geactualiseerde vertaling van het gebruikelijkheids criterium zoals dat op grond van de Ziekenfondswet voor de huisartsen- en de medisch-specialistische zorg was geregeld.

Beoordeling gebruikelijkheid

De vraag dient beantwoord te worden of de twee hierboven genoemde behandelingen als gebruikelijk in de kring van de beroepsgenoten aangemerkt kunnen worden. Hiervoor moet vast komen te staan dat deze behandelingen voldoen aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.1, tweede lid en 2.4, eerste lid van het Besluit Zv. Bij de beoordeling of zulks het geval is, sluit het College zich aan bij hetgeen daarover is gesteld in de uitspraak van de CRvB van 30 september 2004 (RZA 2004, 179), namelijk dat hierbij alle relevante gegevens in aanmerking dienen te 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 zondig 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 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.

Het enkele, op zichzelf staande feit dat een nieuwe behandeling wordt verstrekt volgens de desbetreffende regelgeving van het land waar de behandeling in kwestie wordt verleend, zonder dat sprake is van evidence, acht het College onvoldoende om tot het standpunt over te gaan dat de behandeling gebruikelijk is in de internationale kring van de beroepsgenoten.

Medische beoordeling

Voor een medische beoordeling van uw adviesaanvraag heeft de medisch adviseur van het College kennisgenomen van de stukken. De medisch adviseur deelt het volgende mee.

1. Endoscopische transforaminale benadering van een lumbale hernia nucleii pulposi (HNP).

De endoscopische dorsale benadering van een lumbale hernia (eerste ingreep op betr. niveau) is gebruikelijke zorg. De transforaminale benadering is een laterale benadering waarbij via het foramen (de uittredeplaats van de zenuwwortel) een hernia (gedeeltelijk) wordt verwijderd.

Expert opinion.

Volgens de voorzitter van de Dutch Spine Society (dr. W. Peul, neurochirurg) is dit in feite alleen bij de laterale hernia (hiervan is in ongeveer 4% van de gevallen sprake) een voor de hand liggende benadering.

¹ Deze studies moeten opgezeten gerapporteerd zijn aan de hand van de internationaal geaccepteerde 'evidence based methodiek'

Er is bij deze benadering meer risico op beschadiging van het ruggenmergsvlies dan bij de dorsale benadering, en meer kans op recidief i.v.m. het niet volledig verwijderen van de tussenwervelschijf. Deze expert vindt voor de HNP in het algemeen de transforaminale benadering inferieur ten opzichte van de gebruikelijke (open/microchir/endosc. dorsale) benadering. De reden dat transforaminale benadering wordt toegepast is vooral het feit dat e.e.a. onder lokale anesthesie kan plaatsvinden.

Literatuur onderzoek:

Search termen: endoscopic transforaminal. Er zijn 26 publicaties gevonden (zie search d.d. 08-09-2006). Er zijn geen gecontroleerde studies, meta-analyses of systematische reviews gevonden. De meeste hiervan zijn retrospectieve of cohortstudies betreffende de transforaminale benadering van een hernia. Eén betreft chronische lage rugklachten. De overige publicaties gaan over niet-chirurgische methodes, fusiechirurgie of zijn expert opinions.

De retrospectieve en cohort studies (1-3, 5, 8, 9, 13-17, 19): Dit zijn studies met ±40 tot ±2000 patiënten en de follow-up tot meestal ± 2 jaar. De resultaten zijn goed tot zeer goed na deze (beperkte) follow-up duur en vergelijkbaar met de dorsale benadering. Als voordelen worden genoemd dat er minder trauma ontstaat door deze benadering, minder kans op instabiliteit en dat lokale anaesthesie voldoet.

Als indicaties wordt in de meeste studies genoemd de laterale hernia zowel foraminaal als extraforaminaal (2, 10, 15-17). In de meeste andere studies wordt de precieze locatie van de hernia of de mate van sequestratie niet nader gespecificeerd. Als contra-indicatie wordt in 1 studie een hernia op niveau L5-S1 (vanwege de anatomie, ref.1) genoemd. In 1 studie wordt de endoscopische transforaminale benadering gebruikt voor dissectomie bij patiënten met chronische lage rugklachten zonder manifeste hernia (14).

Conclusie: er zijn alleen cohort- of retrospectieve studies over de transforaminale benadering van een lumbale HNP. In totaal is over enkele duizenden patiënten gepubliceerd. De follow-up tot ± 2 jaar is bekend. De expert opinion luidt dat de endoscopische transforaminale benadering weliswaar voor lateraal gelegen hernia's een voor de hand liggende benaderingswijze is, maar dat er kans bestaat op schade van structuren en recidief van de herniatië. De beschikbare literatuur geeft geen informatie over de recidiefkans, wat betreft de complicaties echter is de follow-up slechts over 2 jaar bekend.

Mijn conclusie is dan ook dat de endoscopische transforaminale benadering bij lumbale HNP, als niet-gebruikelijke zorg beschouwd moet worden. Er zijn geen gecontroleerde studies, en er is geen lange termijns follow-up (5 jaar is gewenst) die de zorg over recidiveren van de hernia kan wegnemen.

Belangrijk is nog om te benadrukken dat er slechts zelden een indicatie is voor operatief ingrijpen bij een HNP: de indicaties zijn sensibele uitvalsverschijnselen of een onhoudbare pijn waarbij 6 weken van conservatieve therapie onvoldoende effect heeft gehad (CBO-richtlijn HNP)

2. Is een minimaal invasieve benadering voor de lumbale wervelkanaalstenose gebruikelijke behandeling?

Minimaal invasieve behandeling van een wervelkanaalstenose valt uiteen in

- a) microchirurgische en
- b) endoscopische benadering.

Search termen 'spinal stenosis' and 'minimally invasive surgery' leverden 3 publicaties op. 2 hiervan zijn cohort beschrijvingen. De eerste (1) beschrijft > 200 patiënten met neurogene claudicatiëklachten bij een wervelkanaalstenose, die ofwel micro-chirurgisch of endoscopisch werden behandeld. De resultaten waren goed. De tweede beschrijft een kleinere groep (47 pts) die endoscopisch werden behandeld. Ook hier zijn goede resultaten beschreven. (3).

De internationale richtlijnen (zowel Europees als Amerikaans) bij wervelkanaalstenose: allereerst is er slechts beperkt bewijs dat operatief ingrijpen effectiever is dan goede conservatieve behandeling. Indien toch operatief ingrijpen geïndiceerd is, is behandeling van 1ste keus laminectomie en evt. fusiechirurgie. Mijn conclusie is dat er onvoldoende data zijn over de minimaal invasieve technieken bij wervelkanaalstenose (slechts 2 beschrijvende studies, in totaal 200 a 300 patiënten.)

Samengevat luiden de antwoorden op de vrijwillige adviesaanvraag:

1. endoscopische transforaminale benadering van een HNP is niet-gebruikelijke zorg. Er is weliswaar al over een aanzienlijk aantal patiënten gepubliceerd (alleen niet-gecontroleerde studies) maar er zijn geen lange-termijns follow-up resultaten bekend. Gezien de recidiefkans is een follow-up van minsten 5 jaar noodzakelijk.
2. minimaal invasieve (microscopische en/of endoscopische) chirurgie voor lumbale wervelkanaalstenose is niet-gebruikelijke zorg.

Juridische beoordeling

Op basis van de toepasselijke regelgeving en het advies van de medisch adviseur is het College van mening dat noch de endoscopische transforaminale benadering van een lumbale hernia nucleii pulposi (HNP) noch de minimaal invasieve benadering voor de lumbale wervelkanaalstenose aangemerkt kunnen worden als “gebruikelijk in de (internationale) kring van de beroepsgenoten” en daarmee niet vallen onder de omvang van de geneeskundige zorg, zoals bepaald in het Besluit Zv.

Advies van het College

Het College adviseert een aanvraag voor de hierboven genoemde behandelingen af te wijzen, omdat deze behandelingen niet vallen onder de omvang van de verzekerde prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet.