

Onderwerp:	Epidurale infiltratie ter behandeling van chronische lage rugpijn is geen te verzekeren prestatie
Samenvatting:	De vraag is of een epidurale infiltratie ter behandeling van chronische lage rugpijn voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Uit een review van onder andere een gerandomiseerd controlled trial en een systematische review van 21 gerandomizeerde onderzoeken blijkt dat van epidurale injecties geen effect is aangetoond. Bij een verder literatuuronderzoek bleken de conclusies van de systematische review stand te houden. Het CVZ concludeert dat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs is voor de effectiviteit van lumbale epidurale infiltratiebehandeling.
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	3 januari 2007

Onderstaand de volledige uitspraak.

Het geschil

U hebt een geschil met uw verzekerde over een aanvraag om kostenvergoeding van een behandeling (epidurale infiltratie) in het Sint Lucas ziekenhuis te Brugge, België.

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 is de medisch adviseur het eens met het medisch oordeel dat is opgenomen in de conceptbeslissing. Hij heeft daarbij nog het volgende opgemerkt:

Afgewezen is een epidurale infiltratie ter behandeling van chronische lage rugpijn. De zorgverzekeraar heeft de afwijzingsreden gemotiveerd en gedocumenteerd met een ten tijde van de afwijzing verschenen review van een gezaghebbend deskundige, waarin o.a. op basis van een gerandomiseerd controlled trial en een systematische review van 21 gerandomizeerde onderzoeken geconcludeerd wordt, dat van epidurale injecties geen effect is aangetoond. Hiermede wordt de zorginhoudelijke kant van de conceptbeslissing voldoende gedragen.

Om de houdbaarheid van de bovvermelde conclusie te toetsen, hebben wij een uitvoeriger onderzoek gedaan in de vorm van een search naar randomized clinical trials uit de literatuur van de afgelopen vijf jaar (termen: "low back pain" "epidural injection" "epidural infiltration"). De bevindingen van dit literatuuronderzoek zijn als volgt:¹
Er werden alleen trials gevonden die epidurale infiltratie vergeleken met allerlei andere behandelmodaliteiten. Deze waren niet bruikbaar voor de effectiviteitsbeoordeling. In geen van de gevonden nieuwe trials werd epidurale infiltratie vergeleken met placebo. De conclusies van de bovvermelde publicaties, in het bijzonder de systematische

¹ 1. Carragee E J. *Persistent low back pain*. N Engl J Med 2005; 352:1891-8

2. Carotte S, Marcoux S et al. *A controlled trail 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*. Spine 2001; 26:501-15

review (3) blijven dus staande: er is onvoldoende evidence voor de effectiviteit van lumbale epidurale infiltratie-behandeling.

Ook kan de medisch adviseur zich verenigen met het door u ingenomen standpunt over de voorgenomen MRI-scan in het Sint Lucas ziekenhuis.

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, dat uw verzekerde niet in aanmerking komt voor de gevraagde kostenvergoeding. Het College merkt hier nog het volgende bij op:

In uw conceptbeslissing heeft u niet aangegeven wat de werkwijze is bij een gebruikelijkheidstoetsing. Het College sluit zich wat dat betreft aan bij hetgeen daarover is gesteld in de uitspraak van de Centrale Raad van Beroep van 30 september 2004, gepubliceerd in 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.

De werkwijze is als volgt:

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. Deze systematische zoekstrategie vindt plaats in de internationale medisch-wetenschappelijke databases. Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar beschikbare onderzoeken en gezaghebbende opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland.

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*).

Bij voorkeur moeten beslissingen op basis van de beste *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), indien aanwezig. De nieuwe behandeling wordt vergeleken met 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 sprake zijn van een ingreep met een tenminste vergelijkbare werking op vergelijkbare harde klinische resultaten en 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'² blijkt dat de behandeling in kwestie een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot nog toe in de internationale kring van beroepsgenoten geldend is (de zog. 'gouden standaard behandeling'), dan moet worden geconcludeerd dat de behandeling in kwestie (inmiddels) een 'gebruikelijke' behandeling is in de internationale kring van beroepsgenoten.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie *niet* tenminste vergelijkbaar is qua werkzaamheid en effectiviteit

² Deze studies moeten opgezet en gerapporteerd worden aan de hand van de internationaal geaccepteerde 'evidence based' methodiek. Het niveau van 'evidence' dient daarbij minimaal klasse 1 (meta-analyse van 2 of meer RCT's (Randomized Clinical Trials)) of klasse 2 (2 gecontroleerde studies op klinische relevante uitkomstmaten) te zijn.

en vergelijkbare -uitkomsten (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 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, dan betreft de medisch adviseur ook *evidence* van lagere orde en publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten in zijn beoordeling.

Het hangt in dat geval van de consistentie van deze onderzoeken of publicaties af, of de behandeling in kwestie als "voldoende beproefd en deugdelijk" moet worden bevonden.

Er is dus als het ware een hiërarchie van evidence: sterke evidence verdringt zwakkere. Wat niet uitsluit dat een beslissing ook op mindere evidence kan worden genomen.

Het enkele, op zichzelf staande feit dat een nieuwe behandeling wordt verstrekt door de ziektekostenverzekeringsinstelling van het land waar de behandeling in kwestie wordt verleend, -dus zonder dat er sprake is van evidence -, acht het College, zo dit al zal voorkomen, onvoldoende om tot het standpunt over te gaan dat de behandeling gebruikelijk is in de internationale kring van de beroepsgenoten.

Advies van het College

Het College adviseert u om de hierboven weergegeven werkwijze bij de beoordeling van de gebruikelijkheid in uw beslissing op bezwaar op te nemen. Voorts kunt u de motivering van uw beslissing nog aanvullen met bovenstaand literatuuronderzoek en de bevindingen daarbij van de medisch adviseur van het College.