

Onderwerp:	Epidurale en periradiculaire injecties bij chronische rugklachten is geen te verzekeren prestatie
Samenvatting:	Er is onvoldoende evidence aanwezig voor de effectiviteit van lumbale epidurale, periradiculaire en facetgewricht-injecties. Deze behandeling bij chronische rugklachten voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
Soort uitspraak:	SpZ = standpunt Zvw
Datum:	10 juli 2007
Uitgebracht aan:	zorgverzekeraar

Onderstaand de volledige uitspraak.

De adviesaanvraag

U wilt advies omtrent de vraag epidurale en periradiculaire injecties bij chronische rugklachten kunnen worden aangemerkt als een behandeling die conform de stand van de wetenschap en praktijk is.

Wet- en regelgeving

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

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

Artikel 11, derde lid van de 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.

Artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering bepaalt dat de inhoud en omvang van de geneeskundige zorg mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk.

Artikel 2.4, eerste lid van het Besluit zorgverzekering bepaalt dat geneeskundige zorg de zorg omvat zoals medisch specialisten die plegen te bieden.

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.

Stand van de wetenschap en praktijk

Om aanspraak te kunnen maken op een bepaalde behandeling dient te worden vastgesteld of deze voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Hiertoe wordt het principe van *evidence based medicine* gevolgd, 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.

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 behandeling die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau'¹ 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 zgn. '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 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.

Literatuuronderzoek

Het College heeft in december 2006 een eerste literatuuronderzoek gedaan, waaruit geconcludeerd werd dat er onvoldoende evidence was die de waarde van epidurale injectiebehandelingen ondersteunt. In maart 2007 deed het College een aanvulling en herbeoordeling van dat literatuuronderzoek in de vorm van een search naar reviews en clinical trials uit de literatuur van de afgelopen vijf jaar (zoektermen: "low back pain" "epidural injection" "epidural infiltration" "peri-radicular injections"). Hieronder volgt een korte samenvatting van dit literatuuronderzoek.

¹ 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.

De gevonden relevante trials bleken allemaal opgenomen te zijn in de reviews die in dit onderzoek genoemd zijn. In 2005 verscheen een review² van een gezaghebbend deskundige, waarin o.a. op basis van een gerandomiseerde controlled trial³ en een systematische Cochrane review van 21 gerandomiseerde onderzoeken⁴ geconcludeerd wordt dat van epidurale injecties bij lage rugpijn geen effect is aangetoond. Van Tulder, Koes e.a. actualiseerden in 2006 de evidence⁵ 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)radiculaire injectiebehandelingen was gericht⁶ vond vijf artikelen van voldoende niveau om in de beoordeling te betrekken. De conclusie was, dat meer gerandomiseerd placebo-gecontroleerd onderzoek nodig is om conclusies over de effectiviteit te trekken. De European Guidelines for the Management of Chronic Non-specific Low Back Pain⁷ vermelden 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. 21 C11/B2) wordt hetzelfde gezegd.

De conclusie blijft dus dat onvoldoende evidence aanwezig is voor de effectiviteit van lumbale epidurale, periradiculaire en facetgewricht-injecties. De gevraagde behandeling is niet conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Juridische beoordeling

De vraag die beantwoord moet worden is of de behandeling van chronische rugklachten met epidurale en periradiculaire injecties conform de stand van de wetenschap en praktijk is.

Stand van de wetenschap en praktijk

Het gebruikelijkheids criterium zoals dat gold onder de Ziekenfondswet en aanverwante regelgeving (oud) is bij de invoering van de Zorgverzekeringswet per 1 januari 2006 geactualiseerd. De inhoud en omvang van de betreffende zorgvorm wordt niet alleen bepaald door de woorden '*die plegen te bieden*' in artikel 2.4, eerste lid Besluit Zorgverzekering, maar ook door artikel 2.1, tweede lid Besluit Zorgverzekering. Het geactualiseerde gebruikelijkheids criterium slaat niet zozeer op de frequentie waarin een verrichting of behandelingswijze toepassing vindt, maar verklaart die zorg tot dat deel van het pakket, welke de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden rekent. Daarbij zijn zowel de stand van de medische wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters. In die zin heeft het criterium veel gemeen met de rechtspraak welke het gebruikelijk zijn afmeet aan de houding in de kringen van de medische wetenschap en praktijkuitoefening. Hierbij kan worden vastgehouden aan hetgeen het Hof van justitie van de Europese Gemeenschappen in de zaken Peerbooms en Smits (C-157/99) heeft bepaald, namelijk dat de prestatie die in geding is door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk moet zijn bevonden.

Conclusie

Nu de beschreven behandeling, gelet op het advies van de medisch adviseur, niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, kan deze niet

² Carragee E.J. *Persistent low back pain*. N Engl J Med 2005; 352:1891-8

³ Carotte 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

⁴ Nelemans PJ, De Bie RA et al. *Injection therapy for subacute and chronic benign low back pain*. Spine 2001; 26:501-15

⁵ 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.

⁶ . 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.

⁷ 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>

worden aangemerkt als een verzekerde prestatie op grond van de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving.

DBC

Terzijde merkt het College op dat DBC's met een conservatieve behandeling ongekleurd zijn gelaten. Hier vindt immers geen ingreep plaats.

Gezien de hoogte van de vergoeding en het beperkte indicatiegebied kan het College zich voorstellen dat een zorgverzekeraar bijzondere aandacht heeft voor de DBC conservatieve behandeling met klinische episode(n) van HNP.

Advies van het College

Het College adviseert u bovenstaand advies te betrekken in uw eventuele beslissing naar uw verzekerde(n).