

Onderwerp:	Pijnbehandeling bij arthropatie in buitenlandse kliniek geen te verzekeren prestatie
Samenvatting:	<p>In geschil was een pijnbehandeling in een Duitse kliniek bij een verzekerde met de diagnose arthropatie van beide polsen van onbekende genese met chronificatie. De behandeling bestond uit meerdere therapieën, die tijdens een klinische opname werden toegepast:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Doxepin = tricycl antidepressivum • “om afstand te verkrijgen tot de pijn” • Locale anesthesie van de N Ulnaris met injecties bupivacaine 0.25-0.5% • Baclofen voor spierrelaxatie via “neuronale” banen • Infusen met lidocaine en vitamine B • Plexus brachialis catheters li en re axillair voor toediening laaggedoseerde bupivacaine om een sympaticolyse te geven en therapeutische pijnbehandeling. • Orale analgetica • Uitwendige warmte therapie • Fysiotherapie • Psychologische groepsbegeleiding • Iontopherese • Magneetveldtherapie • Bindweefselmassage • Ontspanningstechnieken en autogene training • Gezondheidstraining • Ergotherapie <p>Naar deze behandeling is een literatuuronderzoek verricht. Hieruit blijkt dat er onvoldoende wetenschappelijke evidence is om te concluderen dat voor de klachten van verzekerde een behandeling bekend is die voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. De door verzekerde ondergane behandeling is geen te verzekeren prestatie.</p>
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	17 augustus 2007
Uitgebracht aan:	SKGZ

Onderstaand de volledige uitspraak.

Dit geschil gaat over vergoeding van geneeskundige zorg in het buitenland (pijnbehandeling in Duitsland).

Vooraf merkt het College het volgende op. Voor zover verzoekster zich beroept op de door haar afgesloten *aanvullende verzekering*, is de adviesprocedure als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet niet van toepassing. Verzoekster zou zich daarover eventueel kunnen wenden tot de Ombudsman Zorgverzekeringen.

Toepasselijke wetgeving en polisbepalingen

Voor de beoordeling van dit geschil zijn de volgende bepalingen van de tussen verweerder en verzoekster afgesloten zorgverzekering van belang:

* Artikel 8.2 van de zorgverzekering bepaalt dat de inhoud en omvang van de zorg mede wordt 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 8.4 van de zorgverzekering omschrijft geneeskundige zorg als zorg zoals, voor zover hiervan belang, een medisch-specialist deze pleegt te bieden.

Deze bepalingen komen overeen met hetgeen hierover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald:

* Artikel 10, onder a Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico inhoudt de behoefte aan geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals huisartsen en verloskundigen deze plegen te bieden.

* 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

* Artikel 2.1, tweede lid Besluit Zorgverzekering bepaalt dat de inhoud en omvang van zorg of diensten mede wordt 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 Besluit Zorgverzekering omschrijft dat de zorg zoals onder meer medisch-specialisten deze plegen te bieden, onder geneeskundige zorg valt.

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. De medisch adviseur merkt het volgende op.

Situatie verzoekster

Verzoekster is in Duitsland behandeld in een pijnkliniek onder de diagnose arthropathie van beide polsen van onbekende genese met chronificatie. In Nederland zijn bij gerenommeerde instellingen bij verzoekster geen anatomische afwijkingen of andere pathologie geconstateerd. Ook in de Duitse instelling werd geen substraat gevonden. De behandeling in Duitsland bestond uit een veelheid van therapieën, die tijdens een klinische opname werden toegepast:

- Doxepin = tricycl antidepressivum
“om afstand te verkrijgen tot de pijn”
- Locale anesthesie van de N Ulnaris met injecties bupivacaine 0.25-0.5%
- Baclofen voor spierrelaxatie via “neuronale” banen
- Infusen met lidocaine en vitamine B
- Plexus brachialis catheters li en re axillair voor toediening laaggedoseerde bupivacaine om een sympaticolyse te geven en therapeutische pijnbehandeling.
- Orale analgetica
- Uitwendige warmte therapie
- Fysiotherapie
- Psychologische groepsbegeleiding
- Iontopherese
- Magneetveldtherapie

- Bindweefselmassage
- Ontspanningstechnieken en autogene training
- Gezondheidstraining
- Ergotherapie

Stand van de wetenschap en praktijk

Om aanspraak te kunnen maken op een bepaalde behandeling dient eerst 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' 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.

¹ Dezestudies 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.

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

Er is een literatuursearch gedaan op de hoofdlijnen:

- Upper limb chronic pain with tric antidepress AND/OR Baclofen AND/OR Indwelling catheters AND/OR Brachial plexus blockade
- Aspec chronic arm pain AND/OR Blockade plexus brach AND/OR Catheters AND/OR Painmanagement

De search in Medline heeft twee artikelen aangaande plexusblok bij pijn bovenste extremiteit opgeleverd^{2 3}. Tevens zijn een veelvoud aan artikelen gevonden over operaties en pijnbestrijding postoperatief met plexuscatheters en pijnbestrijding bij trauma's van de extremiteit.

De search in Cochrane heeft geen resultaten opgeleverd.

In het medisch tijdschrift The Lancet is een review gevonden over arm- en schouderpijn⁴. De conclusie daarvan luidde dat geen goed onderzoek bekend is. Voor de pijn is geen eenduidige oorzaak en de behandeling is onduidelijk.

Tevens is een artikel uit Polen bekeken over pijnsyndroom bij jonge vrouwen zonder oorzaak⁵.

Conclusie literatuuronderzoek

Uit de literatuursearch komt onvoldoende wetenschappelijke evidence naar voren om te kunnen concluderen dat voor de klachten van verzoekster een behandeling bekend is die conform de stand van de wetenschap en praktijk is. De door verzoekster ondergane behandeling voldoet eveneens niet aan dit criterium.

Juridische beoordeling

Het College heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering, is het College het met verweerder eens dat verzoekster niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

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

² Gibbons JJ, Wilson PR, Lamer TJ, Elliot BA. *Interscalene blocks for chronic upper extremity pain*. Clin J Pain 1992 Sep;8 (3):264-9

³ Schreiber T, Ullrich K, Pöplow B, Gaser E, Lemmen HJ, Meissner W. *The use of the infraclavicular plexus catheter for treatment of perioperative and chronic pain*. Anaesthesist 2002 Jan; 51(1):16-22

⁴ van Tulder M, Malmivaara A, Koes B. *Repetitive strain injury*. Lancet 2007 May 26; 369(9575): 1815-22

⁵ Zyluk A. *chronic refractory algodystrophy*. [English abstract, Journal Article]. Chir Narzadow Ruchu Ortop Pol 2006; 71(6):439-46

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.

Nu de ondergane 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 worden aangemerkt als een verzekerde prestatie en verzoekster kan hier geen aanspraak op maken.

Europees recht

Verzoekster is van mening dat zij op grond van het Europese recht aanspraak kan maken op vergoeding van de gevraagde behandeling. Zij verwijst naar het zogenoemde Watts-arrest⁶. Hierin is bepaald dat indien zodanige spoed geboden is dat redelijkerwijs niet van een verzekerde verwacht kan worden dat deze de afspraak in het geplande ziekenhuis afwacht, behandeling in het buitenland voor vergoeding in aanmerking zou kunnen komen. Op grond van artikel 22, eerste lid, onder c en sub i van EEG Verordening 1408/71 mag een zorgverzekeraar een verzekerde geen toestemming weigeren een behandeling in een andere lidstaat te ondergaan, indien deze behandeling een verzekerde prestatie is in het woonland van verzekerde en de behandeling haar niet tijdig kan worden gegeven. Van een niet tijdige behandeling is sprake bij een wachttijd die onaanvaardbaar is op grond van een objectieve medische beoordeling van de klinische behoefte van de patiënt, rekening houdende met alle kenmerken van zijn gezondheidstoestand op het tijdstip waarop het verzoek om toestemming wordt ingediend.

Een van de voorwaarden voor toepassing van dit arrest is evenwel dat het gevraagde een verzekerde prestatie is in het woonland van de verzekerde.

Nu de door verzoekster ondergane behandeling niet kan worden aangemerkt als een verzekerde prestatie, wordt aan een verdere beoordeling van de criteria van het Watts arrest niet meer toegekomen.

De reis- en verblijfkosten komen om dezelfde reden eveneens niet voor vergoeding in aanmerking. Terzijde merkt het College nog op dat in het zogenoemde Herrera-arrest⁷ is bepaald dat EG Verordening 1408/71 geen recht geeft op vergoeding van de reis-, verblijf- en maaltijdkosten die door de verzekerde en zijn of haar begeleider op het grondgebied van de lidstaat van behandeling zijn gemaakt, met uitzondering van de verblijf- en maaltijdkosten in het ziekenhuis.

Gelet op het bovenstaande is het College van oordeel dat verzoekster geen aanspraak kan maken op vergoeding van de in Duitsland ondergane geneeskundige behandeling.

⁶ HvJ EG C-372/04, 16-05-2006

⁷ HvJ EG C-466/04, 15-06-2006