

Onderwerp:	UV-B lichttherapie in de thuissituatie bij pruritis generalisata geen te verzekeren prestatie
Samenvatting:	<p>UV-B lichttherapie in de thuissituatie kan worden aangemerkt als medisch-specialistische zorg als het voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, ook als de lichttherapie onder verantwoordelijkheid van de medisch specialist plaatsvindt in de thuissituatie. Dit is het geval bij de behandeling van psoriasis en vitiligo.</p> <p>Er is literatuuronderzoek verricht om te bepalen of UV-B lichttherapie bij de behandeling van pruritis generalisata ook voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Gezien de beperkte informatie over deze behandeling is te concluderen dat UV-lichttherapie voor het symptoom pruritis geen behandeling is die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Alleen narrowband UV-B therapie bij uremische jeuk lijkt effectiever dan medicamenteuze behandeling.</p> <p>Er zijn geen vergelijkende studies gevonden betreffende de toepassing van UV-B lichttherapie bij gegeneraliseerde jeuk zonder duidelijke oorzaak. Deze behandeling kan dan ook niet worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie.</p>
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	17 augustus 2007
Uitgebracht aan:	SKGZ

Onderstaand de volledige uitspraak.

Dit is een geschil over de verstrekking van medisch-specialistische zorg (UV-B lichttherapie in de thuissituatie).

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 2.4 van de zorgverzekering bepaalt dat geen aanspraak bestaat op zorg als de inhoud en omvang van deze zorg niet voldoet aan 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 3 en artikel 4 van de zorgverzekering omschrijven medisch-specialistische zorg als zorg zoals 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 deelt het volgende mee.

Situatie verzoekster

Verzoekster is een 85-jarige vrouw en bekend met COPD en veel jeuk. Haar mobiliteit is beperkt. De behandelend dermatoloog geeft aan dat sprake is van pruritis generalisata. Er is geen oorzaak voor de jeuk gevonden. Als behandeling van de jeuk wordt UV-B lichttherapie aangevraagd in de thuissituatie (dit mede in verband met haar beperkte mobiliteit). Verweerder wijst het gevraagde af, omdat bij verzoekster geen sprake is van psoriasis.

Verzekerde prestatie op grond van de Zorgverzekeringswet

UV-B lichttherapie kan worden aangemerkt als medisch-specialistische zorg (onderdeel van de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg) als het voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, ook als de lichttherapie onder verantwoordelijkheid van de medisch-specialist plaatsvindt in de thuissituatie. Dit is niet alleen het geval als de behandeling wordt toegepast bij psoriasis, maar bijvoorbeeld ook bij behandeling van vitiligo. Bij verzoekster is sprake van pruritis generalisata. Dit houdt in dat gegeneraliseerde jeuk ervaren wordt, echter zonder oorzaak.

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 beroeps-genoten.

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.

Voor de gevraagde behandeling zal hieronder worden ingegaan op de elementen 'jeuk' en 'UV lichttherapie'.

Jeuk (ref 4, 7 en 11)^{2 3}

De prevalentie van jeuk neemt toe met de leeftijd. Het ontstaan van jeuk is een complex proces. De meeste pathofysiologische achtergronden van jeuk zijn nog niet bekend. Er kan sprake zijn van dermatologische, systemische, neurogene, psychogene, gemengde of overige vormen van jeuk. Bij 132 Duitse patiënten met jeuk als belangrijkste symptoom bleek in 2006 dat bij 8% de oorsprong van de jeuk onbekend was.⁴ Bij 57% was de jeuk het gevolg van huidziekten en bij 36% was sprake van systemische aandoeningen. (Van 84 patiënten in Uganda was van 3 patiënten de oorzaak van de jeuk onbekend)

Jeuk zonder duidelijke oorzaak komt voor in meer dan de helft van de populatie boven de 70 jaar. Waarschijnlijk spelen leeftijdsgebonden veranderingen in de huid en de huidzenuwen een rol.

De droogheid van de huid speelt een belangrijke rol bij deze 'idiopathische' ouderdoms-jeuk (oudere huid bevat minder water dan jongere en dat kan lokale productie van jeukverwekkende cytokines induceren). Maar vooral bij ouderen zijn er bijkomende factoren zoals diabetes mellitus, lever-, nier- en schilkklieraandoeningen, medicatie en maligniteiten. Behandelingsmogelijkheden hangen af van de vorm of de oorzaak. De behandeling van jeuk vraagt dan ook om een interdisciplinaire aanpak en een therapie die primair gericht is op de oorzaak van de jeuk en zondig symptom

UV lichttherapie

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.

² Bigliardi PL. Ursachen, *Diagnose und Therapie von Pruritus*. Akt Dermatol 2006;32:468-73

³ Twycross R, Greaves MW, Handwerkers H, et al. Itch: *scratching more than the surface*. Q J Med 2003;96:7-26

⁴ Jager G, Zimmermann E, Bruckner T et al. Pruritus as a leading symptom: *clinical characteristics and quality of life in German and Ugandan patients*. Br J Derm 2006;155(5):957-64

Lichttherapie voor jeuk is net als koelen of krabben (counter irritation) een symptomatische behandeling. UVB zou het aantal mestcellen in de huid verminderen, zenuwdegeneratie veroorzaken en divalente ion concentraties in de huid verminderen³. Het wordt bij verschillende vormen en oorzaken van jeuk toegepast (ref 4). De toepassing vindt meestal pas plaats na andere niet succesvolle therapie. Zowel UVB als UVA, broadband of narrowband wordt toegepast. Bijwerkingen zijn erytheem (UVB) en versnelde verouderingsverschijnselen en fotocarcinogenese (UVA en UVB). Over de behandeling van ouderdomsjeuk met UVB zijn slechts beperkt gegevens beschikbaar (ref 7).

Literatuuronderzoek

Op 7 augustus 2007 is een oriënterende literatuursearch gedaan in Medline met zoekwoorden 'pruritus' en 'phototherapy'. Gelimiteerd tot clinical trials, meta-analysis, practice guideline en randomized controlled trial of review zijn 69 artikelen gevonden. Op grond van mogelijke relevantie (gegeneraliseerde jeuk zonder duidelijke oorzaak of algemene informatie over behandeling van jeuk) werden 25 artikelen geselecteerd⁵. Indien hiernaar wordt verwezen gebeurt dit door middel van ref + nummer. Het merendeel betreft review artikelen (20 artikelen), verder twee niet vergelijkende clinical trials (ref 3 en 14), twee RCT's (ref 17 en 19) en één meta-analyse (ref 20). Daarnaast zijn nog enkele referenties van gevonden artikelen bekeken.

⁵ Artikelen met referentie:

- 1: Tidsskr Nor Laegeforen. 2007 May 3;127(9):1201-3. [*Uremic pruritus--pathogenesis and treatment*] [Article in Norwegian] Nordal E, Os I.
- 2: Dtsch Med Wochenschr. 2007 Apr 20;132(16):888-91. [*Indications for UVB-phototherapy*] [Article in German] Schneider LA, Hinrichs R, Scharffetter-Kochanek K.
- 3: Int J Dermatol. 2007 Apr;46(4):367-70. *Generalized pruritus treated with narrowband UVB*. Seckin D, Demircay Z, Akin O.
- 4: Skin Therapy Lett. 2007 Feb;12(1):1-6. *Management and treatment of pruritus*. Lovell P, Vender RB.
- 5: Dermatol Ther. 2005 Jul-Aug;18(4):344-54. *Ultraviolet phototherapy for pruritus*. Rivard J, Lim HW.
- 6: Dermatol Ther. 2005 Jul-Aug;18(4):323-7. *Itch in systemic disease: therapeutic options*. Greaves MW.
- 7: Int J Dermatol. 2005 Apr;44(4):267-73. *Willan's itch and other causes of pruritus in the elderly*. Ward JR, Bernhard JD.
- 8: J Am Acad Nurse Pract. 2004 Oct;16(10):451-4. *Atopic dermatitis: an overview for the nurse practitioner*. Mack S.
- 9: Hautarzt. 2004 Sep;55(9):855-68. [*Pruritus in childhood. A diagnostic and therapeutic challenge*] [Article in German] Weisshaar E, Seeliger S, Diepgen TL, Luger TA, Ständer S.
- 10: Am J Clin Dermatol. 2003;4(9):617-22. *Itch associated with skin disease: advances in pathophysiology and emerging therapies*. Yosipovitch G, Fleischer A.
- 11: Drugs Aging. 2003;20(3):197-208. *Treatment of pruritus associated with systemic disorders in the elderly: a review of the role of new therapies*. Lonsdale-Eccles A, Carmichael AJ.
- 12: Am J Med. 2002 Dec 16;113 Suppl 9A:25S-33S. *Pruritic dermatoses: overview of etiology and therapy*. Charlesworth EN, Beltrani VS.
- 13: Adv Dermatol. 2001;17:1-27. *Pruritus*. Braun M, Lowitt MH.
- 14: Cas Lek Cesk. 2001 Mar 29;140(6):173-7. [*Therapy of pruritus using ultraviolet irradiation in patients on hemodialysis*] [Article in Czech] Jiraskova M, Jirasek L, Stork J.
- 15: Am Fam Physician. 1999 Sep 15;60(4):1191-8, 1209-10. Comment in: Am Fam Physician. 2000 Jun 1;61(11):3252. *Atopic dermatitis: a review of diagnosis and treatment*. Correale CE, Walker C, Murphy L, Craig TJ.
- 16: Ned Tijdschr Geneesk. 1998 Mar 28;142(13):688-92. [*The pathophysiology and treatment of cholestatic pruritus*] [Article in Dutch] Wolfhagen FH, Engelkens HJ, van Buuren HR.
- 17: J Am Acad Dermatol. 1998 May;38(5 Pt 1):687-90. *Narrow band UVB (311 nm) phototherapy and PUVA photochemotherapy: a combination*. Calzavara-Pinton P.
- 18: Am Fam Physician. 1992 Jun;45(6):2681-6. *Pruritus*. Klecz RJ, Schwartz RA.
- 19: Br J Dermatol. 1991 Dec;125(6):569-72. *UVA solarium versus UVB phototherapy of atopic dermatitis: a paired-comparison study*. Jekler J, Lark O.
- 20: J Am Acad Dermatol. 1991 Nov;25(5 Pt 1):811-8. *Identifying effective treatments for uremic pruritus*. Tan JK, Haberman HF, Coldman AJ.
- 21: Adv Dermatol. 1991;6:57-71; discussion 72. *Pruritus: advances in treatment*. Bernhard JD.
- 22: Semin Dermatol. 1988 Dec;7(4):310-25. *Treatment of pruritus*. Fransway AF, Winkelmann RK.
- 23: Int J Dermatol. 1985 Dec;24(10):634-9. *Pruritus*. Martin J.
- 24: Arch Dermatol. 1984 Nov;120(11):1502-7. *UV-B phototherapy. An overview*. Anderson TF, Waldinger TP, Voorhees JJ.
- 25: Clin Exp Dermatol. 1982 Sep;7(5):557-63. *Generalized pruritus and its management*. Camp R.

Niet vergelijkende studies

Seckin et al (ref 3) behandelden een groep patiënten met uremische jeuk en een groep met 'idiopathische' jeuk met narrowband UV-B lichttherapie. Het effect werd gemeten met behulp van een jeuk VAS. Conclusie was dat narrowband UV-B bij patiënten met gegeneraliseerde jeuk effectief was en goed werd getolereerd.

Jiraskova et al (ref 14) behandelden 15 patiënten met chronische nierinsufficiëntie en gegeneraliseerde jeuk met UV-B en vier patiënten met UV-A. Van de UV-B groep rapporteerden tien patiënten sterke verbetering en drie patiënten enige verbetering. Van de UV-A groep rapporteerde één patiënt verbetering. De conclusie luidde dat UV-B waarschijnlijk effectief is maar dat het gunstige effect moeilijk is te verklaren.

Vergelijkende studies

Calzavara-Pinton (ref 17) betreft een vergelijkend onderzoek naar de behandeling van psoriasis patiënten met Psoraleen-UV-A fotochemotherapie al dan niet gecombineerd met narrowband UV-B lichttherapie. Bij 12 patiënten was de ene lichaamshelft controle van de andere.

Jekler et al (ref 19) betreft een vergelijkend onderzoek naar de behandeling van 21 patiënten met atopische dermatitis met UV-A of UV-B. Van patiënten werd de ene lichaamshelft met UV-A behandeld en de andere met UV-B. De mate van jeuk was geen uitkomstmaat.

Meta-analyse

Tan et al (ref 20) vonden klinisch significant betere uitkomsten voor UV-B lichttherapie bij patiënten met uremische pruritis.

Conclusie medische beoordeling

Gezien de beperkte informatie over de behandeling van jeuk met lichttherapie is te concluderen dat UV-lichttherapie voor het symptoom pruritis geen behandeling is die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Alleen narrowband UV-B therapie bij uremische jeuk lijkt effectiever dan medicamenteuze behandeling (ref 20,³).

Er zijn geen vergelijkende studies gevonden betreffende de toepassing van UV-B lichttherapie bij gegeneraliseerde jeuk zonder duidelijke oorzaak.

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 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.

Afwijzingsgrond verweerder

Bij verzoekster is sprake van pruritis generalisata. Dit houdt in dat gegeneraliseerde jeuk ervaren wordt, echter zonder oorzaak. Verweerder heeft het gevraagde afgewezen, omdat bij verzoekster geen sprake is van psoriasis. Gelet op het bovenstaande is dit niet correct. De gevraagde behandeling kan worden aangemerkt als een verzekerde prestatie indien deze voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Conclusie

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.