

Onderwerp:	Quadrant pain intervention bij fibromyalgie is geen te verzekeren prestatie
Samenvatting:	Professor Bauer heeft de "quadrant pain intervention" (QPI) ontwikkeld als behandeling voor fibromyalgie. Uit een literatuuronderzoek blijkt dat QPI volgens de methode van professor Bauer geen behandeling is die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De behandeling kan daarom niet worden aangemerkt als een verzekerde prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet.
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	2 oktober 2007
Uitgebracht aan:	SKGZ

Onderstaand de volledige uitspraak.

Adviesvraag

U vraagt of een geneeskundige operatieve behandeling ("quadrant pain intervention" (QPI) van fibromyalgie bij professor Bauer in Zwitserland onder de dekking van de polis valt.

Toepasselijke wetgeving en polisbepalingen

Voor de beoordeling van dit geschil zijn de volgende polisbepalingen van belang:

* Artikel 10.2 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 15 van de zorgverzekering omschrijft 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.

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 bekend met fibromyalgie. Zij heeft zich gewend tot professor Bauer, een specialist in Zwitserland. Professor Bauer heeft verzoekster behandeld met een ingreep, door hem "quadrant pain intervention" (QPI) genoemd.

QPI

De behandeling is ontwikkeld door professor Bauer zelf. Uit de documenten, waaronder een operatieverslag van verzoekster, is op te maken dat het gaat om het opzoeken van kleine vaatzenuwstammen, en die te bevrijden van littekenweefsel. De plaatsen waar die vaatzenuwstammen gezocht worden hangen samen met bepaalde acupunctuurpunten.

Deze acupunctuurpunten hangen volgens professor Bauer weer samen met bepaalde "tender points" die horen bij het fibromyalgie-syndroom. Volgens de theorie zou beknelling van bepaalde zenuw stammen of -takken door littekenweefsel de oorzaak zijn van het syndroom.

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 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.

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

Ten behoeve van het onderzoek naar de stand van de wetenschap en praktijk van de door verzekerster ondergane behandeling is in Medline gezocht naar klinische verslagen en reviews met de volgende zoek-algorithmen:

- fibromyalgie AND quadrant pain intervention
 - fibromyalgie AND trigger points
 - fibromyalgie/surgery
- Bauer JA[author] AND (fibromyalgie OR pain OR quadrant pain intervention OR QPI).

Dit leverde drie artikelen op. Geen van allen had iets te maken met de quadrant pain intervention (QPI) van professor Bauer. In Medline waren geen artikelen van professor Bauer te vinden. In het INAHTA-netwerk, Cochrane database, NICE, Amerikaanse verzekeraars en Clinical trials database zijn geen documenten gevonden die de toepassing van QPI beschrijven.

Professor Bauer heeft in 2006 een klinische serie van 101 gevallen gepubliceerd² in "Frontier Perspectives". Dit is geen peer reviewed medisch wetenschappelijk tijdschrift en is niet geïndexeerd in Medline. Verdere publicaties van zijn hand of van iemand anders over het onderwerp zijn niet te vinden. De theoretische uitgangspunten berusten niet op algemeen aanvaarde medisch wetenschappelijke principes. De klinische gegevens zijn onduidelijk. Onduidelijk is wat professor Bauer precies bij deze 101 patiënten heeft gedaan. Klinische uitkomstmaten staan niet in het artikel vermeld. Deze publicatie heeft dan ook geen enkele bewijskracht.

Conclusie

QPI volgens de methode van professor Bauer is geen behandeling die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

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 verzekerster niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

In artikel 10.2 van de zorgverzekering is bepaald 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. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Advies

Nu de door verzekerster ondergane behandeling, gelet op het advies van de medisch adviseur, niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, kan deze niet worden aangemerkt als een verzekerde prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet en verzekerster kan geen aanspraak maken op vergoeding van de kosten.

² Bauer JA. *Pathological findings and clinical outcomes study of 101 fibromyalgia patients treated by Quadrant Pain Intervention*. Frontier Perspectives 2006; 15(2): 35-41