

## Standpunt - behandeling van varices

### Samenvatting

<b><i>(Nieuwe) technieken behandeling varices</i></b>	Voor de behandeling van varices worden verschillende (nieuwe) technieken gebruikt. Het CVZ heeft beoordeeld of de volgende technieken tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet behoren: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Endoveneuze laserbehandeling (EVLB);</li> <li>➤ Radiofrequente obliteratie (RFO);</li> <li>➤ Foamsclerosering van de varices van de stamvene in het bovenbeen onder duplexcontrole;</li> <li>➤ Transilluminated powered phlebectomy (Tipp).</li> </ul>
<b><i>Is het te verzekeren zorg?</i></b>	De conclusie van het CVZ is dat de genoemde technieken, behoudens Foamsclerosering van de varices van de stamvene in het bovenbeen onder duplexcontrole, onder de dekking van de Zorgverzekeringswet vallen. Voor EVLB is dat pas het geval vanaf 15 februari 2008.
<b><i>Onderscheid: medisch noodzakelijk/cosmetisch</i></b>	Het CVZ is verder van opvatting dat de behandeling van varices een medisch noodzakelijke behandeling is en niet primair cosmetisch van aard is, in geval er een aangetoonde hemodynamische stoornis of een ernstige complicatie is. Dit gaat op voor de varices die in de classificatie die voor de indeling van varices wordt gebruikt – de CEAP-classificatie - met C2, C3, C4, C5 en C6 worden aangeduid. Dit ligt anders voor de behandeling van varices die in de CEAP-classificatie als C0 en C1 worden aangeduid. De behandeling van deze varices behoort in de regel niet tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet, omdat het in dat geval veelal om louter cosmetische ingrepen gaat.

### 1. Behandeling van varices

<b><i>Standpunt 2006: EVLB geen te verzekeren zorg</i></b>	In 2006 heeft het CVZ zich op het standpunt gesteld dat de endoveneuze laserbehandeling (EVLB) bij varices (nog) niet kan worden aangemerkt als zorg conform stand van de wetenschap en praktijk en dat deze behandeling daarmee niet behoort tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet (Zvw). <sup>1</sup> In verband met nieuwe publicaties over dit onderwerp, verschenen na het tijdstip van de literatuursearch op basis waarvan het CVZ zijn standpunt destijds formuleerde, heeft het CVZ opnieuw beoordeeld of EVLB thans voldoet aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Het feit dat in februari 2007 de richtlijn 'Diagnostiek en behandeling van varices' <sup>2</sup> tot stand is
--	--

<sup>1</sup> CVZ 20 november 2006, RZA 2007/12.

<sup>2</sup> De richtlijn 'diagnostiek en behandeling van varices' is op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde en de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie tot stand gekomen. Het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO heeft daarbij

**Nieuwe beoordeling EVLB; ook beoordeling andere technieken** gekomen vormt mede aanleiding voor hernieuwde beoordeling van de interventie. Het CVZ beperkt zich niet tot beoordeling van EVLB, maar het CVZ spreekt zich ook uit over andere endoveneuze technieken die voor de behandeling van varices worden toegepast. Met name gaat het dan om de vraag of de technieken voldoen aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Verder gaat het CVZ in op het onderscheid tussen medisch noodzakelijke behandeling van varices en cosmetische behandeling van varices.

## 2. Standpunten

	<i>Varicesbehandelingen</i>
<b>Beoordeling technieken</b>	Het CVZ heeft de volgende technieken die bij de behandeling van varices worden gebruikt, beoordeeld: <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Endoveneuze laserbehandeling (EVLB);</li><li>➤ Radiofrequente obliteratie (RFO);</li><li>➤ Foamsclerosering van de varices van de stamvene in het bovenbeen onder duplexcontrole;</li><li>➤ Transilluminated powered phlebectomy (Tipp).</li></ul>
<b>EVLB: te verzekeren prestatie</b>	Het CVZ is van mening dat EVLB bij varices zorg is conform 'stand van de wetenschap en praktijk'. Per 15 februari 2008 behoort de behandeling tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw.
<b>RFO: te verzekeren prestatie</b>	Ook RFO bij varices is volgens het CVZ zorg conform 'stand van de wetenschap en praktijk'. Ook die behandeling behoort tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet.
<b>Foam bovenbeen: geen te verzekeren prestatie</b>	Het CVZ is verder van opvatting dat Foamsclerosering van de varices van de stamvene in het bovenbeen onder duplexcontrole niet onder de dekking van de zorgverzekering valt, omdat niet voldaan is aan het vereiste 'stand van de wetenschap en praktijk'.
<b>Tipp: te verzekeren prestatie</b>	Transilluminated powered phlebectomy (Tipp) – een behandeling die wordt toegepast bij de behandeling van zijtakvarices en restvarices (en ook bij recidiefvarices en perforantes) - behoort tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw, omdat voldaan is aan het vereiste 'stand van de wetenschap en praktijk'.
	<i>Medisch noodzakelijke versus cosmetische behandelingen</i>
<b>Medisch noodzakelijke behandeling</b>	De behandeling van varices is, in geval er een aangetoonde hemodynamische stoornis of een ernstige complicatie is, een medisch noodzakelijke behandeling en is niet primair cosmetisch van aard. Dit gaat op voor de varices die in de classificatie die voor de indeling van varices wordt gebruikt – de CEAP-classificatie - met C2, C3, C4, C5 en C6 worden aangeduid.

---

ondersteuning geboden. De richtlijn is geschreven voor (vaat)chirurgen, dermatologen en vaatlaboranten.

**Cosmetische behandeling** Behandeling van varices die in de CEAP-classificatie als C0 en C1 worden aangeduid, behoort in de regel niet tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw, omdat het in dat geval veelal om louter cosmetische ingrepen gaat.

### 3. Motivering

#### 3.a. Wet- en regelgeving

**Te verzekeren risico's/prestaties**

**Te verzekeren risico's en prestaties**

Artikel 10, onder a, Zvw bepaalt dat de behoefte aan geneeskundige zorg verzekerd moet worden in een zorgverzekering.

Artikel 11, derde lid, Zvw, bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur is het Besluit zorgverzekering (Bzv).

**Geneeskundige zorg**

**Geneeskundige zorg**

Geneeskundige zorg is één van de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw. Die zorg omvat onder meer zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden (zie artikel 2.4, lid 1, Bzv).

**Behandeling plastisch-chirurgische aard**

**Behandelingen van plastisch-chirurgische aard**

Blijkens artikel 2.4, lid 1, onder b, Bzv valt behandeling van plastisch-chirurgische aard slechts onder bepaalde voorwaarden onder de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg'. Voor zover in dit kader relevant, is dit het geval indien de plastisch-chirurgische behandeling strekt tot correctie van:

- afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen;
- verminkingen die het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting.

**Stand wetenschap en praktijk**

**Stand van de wetenschap en praktijk**

Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestaties in de wet zijn genoemd, geldt het gestelde in artikel 2.1, lid 2, Bzv. Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvormen mede bepaald worden door de stand der wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Het CVZ volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).

**Werkwijze: EBM-methode**

**Principes EBM**

De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten. De methode houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en

gepubliceerde expert-opinies.

**Selectie en weging** Evidence-based wil niet zeggen dat er voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Bij de beoordeling worden ook zachte eindpunten zoals bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patiënttevredenheid betrokken.

**Kern methode** Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence"), waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

**Standpuntbepaling CVZ** Uiteindelijk neemt het CVZ een standpunt in over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht. Het CVZ kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoeg genomen wordt met bewijs van een lager niveau.

**Gelijkwaardig of meerwaarde** Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het CVZ dat er sprake is van zorg conform stand van de wetenschap en praktijk.

**Beschrijving werkwijze CVZ: Rapport 5-11-2007** Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het CVZ beoordeelt of een interventie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het CVZ naar zijn rapport van 5 november 2007 "Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk" (uitgave CVZ 2007/254).

### **3.b. Beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk' (behandeling varices)**

**Info over varices en behandelingen** Dit hoofdstuk geeft allereerst informatie over de aandoening varices. Wat zijn varices, wat is de oorzaak voor het ontstaan van varices en welke behandelingen worden toegepast? Zie de punten 3.b.1. tot en met 3.b.3.. Daarna, in de onderdelen 3.b.4 tot en met 3.b.7., vindt afzonderlijke bespreking plaats van de verschillende behandelingen, te weten de behandelingen die worden toegepast bij stamvarices en de behandelingen die worden toegepast bij zijtakvarices/restvarices. Ten aanzien van een aantal behandelingen beantwoordt het CVZ de vraag of er sprake is van zorg conform 'stand van de wetenschap en praktijk'.

**Beoordeling: stand van wetenschap en praktijk**

**Inhoudelijke consultatie** De voor de beoordeling gebruikte medisch inhoudelijke gegevens zijn besproken met vertegenwoordigers van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde en de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie. Bij de betreffende besprekingen was ook een vertegenwoordiger van de Orde van Medisch Specialisten betrokken.

### 3.b.1. Varices

**Varices** Varices, ook wel spataderen genoemd, zijn bloedvaten die uitermate kronkelend en uitgezet zijn.<sup>3</sup> In dit verband worden hiermee spataderen aan de benen bedoeld. Varices ontstaan door pathologische veranderingen in de zwakke venenwand en de kleppen onder invloed van de hydrostatische druk. Door een afgenomen daling van druk in het diepe systeem ontstaat veneuze hypertensie met reflux.<sup>4</sup> Het bepalen van reflux en klepinsufficiëntie in het veneuze systeem wordt met behulp van een duplexonderzoek vastgesteld.<sup>5</sup>

**Prevalentie** Varices komen veel voor in westerse landen. Epidemiologische studies tonen aan dat ongeveer 25% van de vrouwen en 10-15% van de mannen varices hebben. De prevalentie stijgt met de leeftijd.

**Klachten** Varices kunnen gepaard gaan met subjectieve klachten, zoals pijn, zwaar gevoel, jeuk en branderigheid. Verder kunnen cosmetische bezwaren een rol spelen. Bij patiënten met varices ontwikkelen zich soms ook complicaties, zoals huidafwijkingen, waaronder lipodermatosclerose<sup>6</sup>, atrofie blanche<sup>7</sup> en ulcus cruris venosum<sup>8</sup>. De klachten en complicaties nemen in de regel toe met de ernst van de varices.

**Indeling varices** Varices worden ingedeeld volgens de zogenoemde CEAP-classificatie<sup>9</sup>. Deze indeling is voor wat de klinische manifestatie betreft als volgt:

- C0 = geen zichtbare afwijkingen
- C1 = teleangiëctasieën of reticulair venen<sup>10</sup>;
- C2 = varices;
- C3 = varices met oedeem;
- C4 = pigmentatie, eczeem, lipodermatosclerose, atrofie blanche;
- C5 = genezen ulcus;
- C6 = actief, veneus ulcus.

---

<sup>3</sup> Browse NL, Burnand KG, Irvine AT, Wilson NM (eds). Diseases of veins Oxford, London, Arnold 1999; 145-162.

<sup>4</sup> Veneuze reflux is retrograde flow in de omgekeerde richting van fysiologische flow gedurende meer dan 0,5 seconden.

<sup>5</sup> Duplexonderzoek is een combinatie van echografie en pulsed Doppler (geluidssignaal zonder visualisering).

<sup>6</sup> Witte atrofische gebieden op het onderbeen.

<sup>7</sup> Eczemateuze bruine verharding van het onderbeen, chronische hypodermatitis.

<sup>8</sup> Open been.

<sup>9</sup> CEAP staat voor:

- C = klinische manifestatie
- E = etiologie
- A = anatomie

### 3.b.2. Behandeling van varices

#### **Conservatieve behandeling varices**

De conservatieve behandeling van varices bestaat uit leefstijladviezen, het voorschrijven van elastische kousen en/of medicatie.

#### **Invasieve behandeling**

De invasieve behandeling van varices is erop gericht de hemodynamische stoornissen, zoals reflux, op te heffen en complicaties te voorkomen. Het betreft hier een medisch noodzakelijke behandeling, waarbij in principe de stamvene wordt uitgeschakeld en waarbij eventuele restvarices en zijtakvarices daarna of gelijktijdig nog afzonderlijk worden behandeld. Deze afzonderlijke behandeling – indien aan de orde – is eveneens medisch noodzakelijk voor het verkrijgen van een optimaal resultaat en voor het voorkomen van complicaties. Zijtakvarices komen ook op zichzelfstaand voor (zonder stamvene-insufficiëntie). Is in dat geval sprake van een hemodynamische stoornis, dan bestaat er een medische noodzaak voor behandeling van de zijtakvarices. De medisch noodzakelijke behandelingen van varices betreffen in ieder geval varices die in de CEAP-classificatie als C2, C3, C4, C5 en C6 worden aangeduid.

#### **Behandeling is maatwerk**

Zoals gezegd, worden hemodynamische stoornissen, zoals reflux, met behulp van een duplexonderzoek vastgesteld. Afhankelijk van de bevindingen wordt gekozen voor een passende invasieve therapie, die met de toegenomen mogelijkheden van behandeling tot echt maatwerk wordt. Dit geldt vooral voor recidiefvarices en de gevorderde stadia (C4-6) met insufficiënte perforantes<sup>11</sup>.

### 3.b.3. Invasieve behandeling van varices nader belicht

#### **Behandeling van stamvene insufficiëntie**

#### **Behandeling stamvene insufficiëntie**

De klassieke methode voor de behandeling van stamvarices bestaat uit het strippen van de stamvene met een hoge ligatie (de crossectomie) in de lies. De klassieke operatie, die gedaan wordt onder regionale/algehele anesthesie, kent een aantal specifieke complicaties (zenuwletsel en wondinfectie) en kent verder een hoog recidiefpercentage. Inmiddels zijn er ter vervanging van de klassieke methode nieuwe endovasculaire technieken ontwikkeld. Deze technieken vervangen het strippen van de stamvene en worden in principe gedaan zonder crossectomie. Het gaat om de volgende drie technieken: Endoveneuze laserbehandeling (EVLB), Radiofrequente obliteratie (RFO)<sup>12</sup> en Foamsclerosering van de varices van de stamvene in het bovenbeen onder duplexcontrole.

---

➤ P = pathofysiologie.

De CEAP-classificatie is beschreven in de richtlijn 'Diagnostiek en behandeling van varices'.

<sup>10</sup> Hieronder vallen ook de zogenoemde bezemrijsvarices.

<sup>11</sup> Perforantes: vaatjes die de oppervlakkige aders verbinden met de diepe aders in het been.

<sup>12</sup> Deze behandeling vindt plaats met behulp van de apparatuur van firma VNUS en wordt ook wel de VNUS closure methode genoemd.

**Behandeling zijtak-varices/restvarices**

**Behandeling van zijtakvarices en/of restvarices**

Voor de behandeling van zijtakvarices (als aanvullende of als opzichzelfstaande behandeling) en/of restvarices worden van oudsher ambulante flebectomie of sclerocompressietherapie met vloeistof toegepast. Deze behandelingen kunnen als klassieke behandelingsmethode van zijtak-/restvarices worden aangemerkt. In de loop der tijd is er een technische variant op de vloeistofsclerocompressietechniek ontwikkeld, namelijk sclerocompressietherapie met foam<sup>13</sup>. Ook EVLB en RFO, die toegepast worden bij de behandeling van varices van de stamvene in het bovenbeen, worden inmiddels voor de behandeling van zijtak- en restvarices toegepast. Genoemde behandelingen vinden ook toepassing bij recidiefvarices en de gevorderde stadia (C4-6) met insufficiënte perforantes. Sinds enkele jaren is een nieuwe behandeling in zwang. Het gaat om een endoscopische variant van de flebectomie, te weten: Transilluminated powered phlebectomy (Tipp).

**Beoordeling verschillende technieken**

Het CVZ beantwoordt hierna de vraag of ten aanzien van de volgende bij de behandeling van varices toegepaste technieken, sprake is van zorg conform 'stand van de wetenschap en praktijk':

- Endoveneuze laserbehandeling (EVLB);
- Radiofrequente obliteratie (RFO);
- Foamsclerosering van de varices van de stamvene in het bovenbeen onder duplexcontrole;
- Transilluminated powered phlebectomy (Tipp).

Het CVZ merkt hierbij op dat het gaat om de beoordeling van chirurgische interventies, waarbij blindering in de regel niet mogelijk is. Studies van A1-niveau en A2-niveau zullen daarom niet voor handen zijn. In verband hiermee beschouwt het CVZ een RCT die behoudens de blindering alle kenmerken heeft van een studie van A2-niveau en die daarom in de classificatie als studie van niveau B moet worden aangemerkt, in het kader van deze beoordeling als hoogst mogelijk en daarmee als acceptabel bewijs.

#### *3.b.4. Endoveneuze laserbehandeling (EVLB)*

##### **Beoordeling in 2006**

**Standpunt 2006: EVLB geen te verzekeren zorg**

In 2006 heeft het CVZ EVLB beoordeeld. Op basis van een op 11 september 2006 gedane literatuursearch is toen de vraag beantwoord of EVLB ten minste gelijkwaardig is aan de standaardbehandeling (te weten: het strippen van de stamvene met de crossectomie). De beoordeling en conclusie luiden toen als volgt:

*"(...) De enig beschikbare RCT (...) betreft een kleinschalig*

---

<sup>13</sup> Uit de literatuur blijkt dat die technische variant voordelen biedt (ten opzichte van behandeling met vloeistof). Er is sprake van een betere effectiviteit en het biedt de mogelijkheid om grotere lumina te behandelen. Het CVZ zal deze techniek, nu het om een technische variant gaat, waarvan de effectiviteit al geruime tijd vaststaat, niet meer afzonderlijk beoordelen.

vergelijkend onderzoek van De Medeiros et al. (2005). Het betreft een onderzoek van 20 personen die aan twee benen vergelijkbare varicosis van de vena saphena Magna hadden. De personen vormden in feite zelf tegelijkertijd de controlegroep. Het ene been werd met EVLB<sup>14</sup> behandeld de andere met conventioneel strippen. Er is geen sprake van randomisatie en blinding. De follow up duur was 9 maanden gemiddeld (2-18 maanden). Uitkomst: De EVLB lijkt in vergelijking met crossectomie een veilig en goed getolereerde procedure om varices te behandelen. De resultaten zijn vergelijkbaar met die van conventionele ligatie en strippen van de vena saphena Magna en de behandeling kent een beter postoperatief verloop, Uit de overige beschikbare reviews uit 2005 en 2006 wordt steeds geconcludeerd dat nader onderzoek in de zin van goede (prospectieve) RCT's met lange termijn follow up noodzakelijk zijn om een onderbouwde beslissing te kunnen nemen ten aanzien van de gebruikelijkheid van de behandeling. (.....) Zoals ook door de zorgverzekeraar wordt gesteld, betreft het een zeer veel voorkomende aandoening; er is geen sprake van een spoedindicatie voor behandeling, noch van een levensbedreigende aandoening. Er is dan ook geen reden waarom RCT's niet kunnen worden uitgevoerd. De follow up van de ingreep moet vervolgens voldoende lang zijn om niet alleen de korte termijn effecten te kunnen vergelijken met de 'gouden standaard behandeling' maar ook die op lange termijn. Ten slotte moet sprake zijn van harde uitkomstmaten. Uitgaande van de normen voor 'best evidence' moet dan ook worden geconcludeerd dat de EVLB nog niet kan worden aangemerkt als een behandeling die gebruikelijk is in de kring der beroepsgenoten, nu er voor deze behandeling geen RCT's zijn die voldaan aan de daaraan te stellen voorwaarden. (....) Op basis van de toepasselijke regelgeving en het hiervoor weergegeven advies van de medisch adviseur is het College van mening dat de endoveneuze laserbehandeling ter behandeling van varices (nog) niet (.....) valt onder de omvang van de geneeskundige zorg, zoals bepaald in het Besluit zorgverzekering.<sup>15</sup>

#### **Actuele beoordeling**

**Actuele beoordeling** De medische bevindingen betreffende EVLB, waaronder de  
**EVLB** gedane literatuursearch, de bespreking van de geselecteerde literatuur en de zogenoemde evidence-tabel, zijn opgenomen in de bijlage. Op grond daarvan overweegt en concludeert het CVZ als volgt.

---

<sup>14</sup> EVLB is de afkorting van Endoveneuze laserbehandeling.

<sup>15</sup> CVZ 20 november 2006, RZA 2007/12.

<sup>16</sup> De richtlijn 'diagnostiek en behandeling van varices' is op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde en de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie tot stand gekomen. Het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO heeft daarbij ondersteuning geboden. De richtlijn is geschreven voor (vaat)chirurgen, dermatologen en vaatlaboranten.



<b><i>Nieuwe publicaties</i></b>	Sedert het tijdstip van de literatuursearch op basis waarvan het CVZ in 2006 zijn standpunt heeft bepaald, zijn de resultaten van twee RCT's en lange termijn gegevens van een aantal grote cohortstudies gepubliceerd. De twee gepubliceerde RCT's hebben een maximum follow-up van 1 jaar. Deze termijn acht het CVZ in dit geval voldoende, omdat uit de longterm-cohortstudies is gebleken dat complicaties en recanalisaties vrijwel altijd binnen het eerste jaar optreden.
<b><i>EVLB even veilig en effectief als klassieke methode</i></b>	Uit de gepubliceerde onderzoeksgegevens kan worden afgeleid dat EVLB even veilig en op middenlange termijn even effectief is als de klassieke behandelmethode. EVLB biedt voordelen door het gebruik van plaatselijke verdoving, vanwege de poliklinische setting waarin de behandeling plaatsvindt en vanwege grote patiënttevredenheid. Bovendien is uit niet-gecontroleerde studies gebleken dat op de lange termijn het recidiefpercentage minder zou zijn dan het recidiefpercentage bij de klassieke behandelmethode. Verder acht het CVZ relevant dat er thans – anders dan ten tijde van de beoordeling in 2006 – bij de betrokken beroepsgroepen consensus bestaat over EVLB, namelijk dat het een goed alternatief is voor de klassieke methode. Deze consensus blijkt uit de multidisciplinaire richtlijn (met addendum) voor de behandeling van varices die in 2007 is verschenen. <sup>16</sup>
<b><i>Ook consensus bij beroepsgroepen</i></b>	
<b><i>EVLB: te verzekeren prestatie per maart 2008</i></b>	Dit brengt het CVZ tot het oordeel dat EVLB bij varices zorg is conform 'stand van de wetenschap en praktijk'. Dat betekent dat de behandeling behoort tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet. Als datum waarop de behandeling tot de te verzekeren prestaties is gaan behoren moet 15 februari 2008 worden aangehouden. Op die datum zijn de voor omslag relevante wetenschappelijke gegevens (de studie van Darwood) door middel van publicatie op internet openbaar geworden.
	<b><i>3.b.5. Radiofrequente obliteratie (RFO)</i></b>
<b><i>Beoordeling RFO</i></b>	De medische informatie betreffende RFO, waaronder de gedane literatuursearch, de bespreking van de geselecteerde literatuur en de zogenoemde evidence-tabel, zijn opgenomen in de bijlage. Op grond daarvan overweegt en concludeert het CVZ als volgt.
<b><i>Publicaties</i></b>	Over de vergelijking van RFO met de standaardbehandeling zijn 3 RCT's met een follow-up van 1 tot 3 jaar gepubliceerd. Verder is er een aantal cohortstudies met lange follow-up beschikbaar. Uit de beschikbare studies blijkt dat RFO even veilig en op middenlange termijn even effectief is als de klassieke standaard operatie. De techniek biedt voordelen door het gebruik van plaatselijke verdoving, vanwege de poliklinische setting waarin de behandeling plaatsvindt en vanwege grote patiënttevredenheid.
<b><i>RFO even veilig en effectief als klassieke methode</i></b>	

**RFO: te verzekeren prestatie** Dit brengt het CVZ tot het oordeel dat RFO bij varices zorg is conform 'stand van de wetenschap en praktijk'. Dat betekent dat de behandeling behoort tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet.

*3.b.6. Foamsclerosering van de varices van de stamvene in bovenbeen onder duplexcontrole*

**Beoordeling Foamsclerosering bovenbeen** De medische bevindingen betreffende Foamsclerosering van de stamvene in bovenbeen, waaronder de gedane literatuuroverzoek, de bespreking van de geselecteerde literatuur en de zogenoemde evidence-tabel, zijn opgenomen in de bijlage. Op grond daarvan overweegt en concludeert het CVZ als volgt.

**Bevindt zich nog in onderzoeksfase** De behandeling van varices van de stamvene in het bovenbeen met foam onder geleide van echo/duplex, wordt niet volgens een gestandaardiseerde methode gedaan en bevindt zich volgens de Cochrane review uit 2007 en een systematische review van de NICE uit 2007 nog in het onderzoeksstadium. Onderzoek vindt plaats naar dosering, sterkte, volume van de foam en het indicatiegebied. Dat blijkt ook uit twee RCT's waarvan de gegevens in 2007 zijn gepubliceerd (en die niet zijn meegenomen in de twee genoemde reviews).

**Is ook mening beroepsgroepen** Verder is nog relevant om te vermelden dat volgens het addendum bij de eerder genoemde richtlijn 'Diagnostiek en behandeling van varices' de betrokken beroepsgroepen op basis van een in juli 2007 uitgevoerde literatuurstudie, geconcludeerd hebben dat er nog onvoldoende materiaal met een adequate follow-up aanwezig is om echogeleide foamsclerosetherapie voor varices van de stamvene in het bovenbeen te kunnen beoordelen.

**Foamsclerosering bovenbeen: geen te verzekeren zorg** Gelet hierop, kan de behandeling van varices van de stamvene in het bovenbeen met Foamsclerosering volgens het CVZ niet worden beschouwd als tenminste gelijkwaardig aan de klassieke behandelmethode (strippen met crossectomie). Dit brengt het CVZ tot het oordeel dat Foamsclerosering van de varices van de stamvene in het bovenbeen (nog) geen zorg is conform 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dat betekent dat de behandeling (nog) niet behoort tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet.

Het CVZ voegt hier nog aan toe dat het heeft vastgesteld dat er op dit moment twee voor dit onderwerp relevante studies (RCT's) in Nederland gaande zijn<sup>17</sup>. De uitkomsten daarvan, die op termijn beschikbaar komen, kunnen mogelijk tot een andere uitkomst leiden. Het CVZ zal dan ook, zodra bedoelde gegevens beschikbaar zijn, de bedoelde behandelmethode opnieuw beoordelen.

<sup>17</sup> Betreft de door ZonMW gefinancierde FOAM-studie (vergelijking chirurgisch ingrijpen versus duplexgeleide foamsclerosering van stamvene) en de studie van het Erasmus MC (vergelijking chirurgisch ingrijpen versus duplexgeleide foamsclerosering van stamvene en EVLB).

### 3.b.7. Transilluminated powered phlebectomy (Tipp)

<b>Beoordeling Tipp</b>	De medische bevindingen betreffende Tipp, waaronder de gedane literatuursearch, de bespreking van de geselecteerde literatuur en de zogenoemde evidence-tabel, zijn opgenomen in de bijlage. Op grond daarvan overweegt en concludeert het CVZ als volgt.
<b>Publicaties</b>	Er zijn gegevens van verschillende RCT's beschikbaar, waaruit blijkt dat voor de behandeling van zijtakvarices en restvarices Tipp in vergelijking met ambulante flebectomie klinisch even effectief is en hetzelfde cosmetische resultaat geeft. In vergelijking met ambulante flebectomie geeft de techniek die bij Tipp wordt toegepast postoperatief wel iets meer hematomen en pijn.
<b>Tipp even veilig en effectief als klas-sieke methode</b>	
<b>Tipp: te verzekeren prestatie</b>	Het vorenstaande brengt het CVZ tot het oordeel dat Tipp zorg is conform 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dat betekent dat de behandeling behoort tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet.
<b>Kosten Tipp</b>	Het CVZ wijst er voor de goede orde nog wel op dat uit een tweetal studies <sup>18</sup> blijkt dat Tipp veel duurder is dan ambulante flebectomie. Ook buitenlandse verzekeraars maken daar melding van <sup>19</sup> .
<b>Afweging zorgverzekeraars</b>	Dit kan voor de zorgverzekeraars aanleiding zijn om te concluderen dat de behandeling hier aan de orde geen doelmatige zorg is. Zij kunnen dan besluiten om deze zorg niet voor hun verzekerden in te kopen <sup>20</sup> . Verder kan een zorgverzekeraar in een individueel geval zich op het standpunt stellen dat niet voldaan is aan het bepaalde in artikel 2.1, derde lid, Bzv en dat de verzekerde op grond daarvan geen recht heeft op (vergoeding van kosten van) deze zorg.

### 3.c. Beoordeling 'medisch noodzakelijk' versus 'cosmetisch'

#### 3.c.1. Algemeen

<b>Behandeling plastisch-chirurgische aard</b>	In hoofdstuk 3.a. is opgemerkt dat behandelingen van plastisch-chirurgische aard slechts onder bepaalde voorwaarden tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet behoren. Voorzover in dit verband relevant, is dat het geval indien de plastisch-chirurgische behandeling strekt tot correctie van:
<b>Speciale voorwaarden</b>	➤ afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen;

<sup>18</sup> Scavee 2003 en Beale 2005.

<sup>19</sup> O.a. CIGNA.

<sup>20</sup> Verzekeraars kopen zorg in ten behoeve van hun naturapolissen. Deze polissen geven recht op zorg en verzekerden zijn in principe verplicht zich voor de zorg te wenden tot door de zorgverzekeraar gecontracteerde zorgaanbieders.

- verminkingen die het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting.

Deze voorwaarden zijn opgenomen in artikel 2.4, lid 1, onder b, ten eerste en ten tweede, Bzv.

**Reden speciale voorwaarden**

Bedoeling van het stellen van deze voorwaarden is om erin te voorzien dat behandelingen met een puur cosmetisch karakter niet tot de te verzekeren prestaties behoren. Toetsing aan deze voorwaarden moet dus plaatsvinden bij behandelingen die een puur cosmetisch karakter *kunnen* hebben. Het gaat dan niet alleen om behandelingen die door plastisch-chirurgen worden verricht, maar ook om behandelingen van andere (niet-snijdende) specialisten.

*3.c.2. Medisch noodzakelijke varicesbehandelingen*

**Medisch noodzakelijke behandeling**

De behandeling van varices in geval er een aangetoonde hemodynamische stoornis of een ernstige complicatie is, betreft zonder twijfel een medisch noodzakelijke behandeling en is niet primair cosmetisch van aard. Een dergelijke behandeling valt derhalve niet onder de noemer van artikel 2.4, lid 1, onder b, ten eerste en ten tweede, Bzv. Toetsing aan de in dat artikel opgenomen criteria (lichamelijke functiestoornis/verminking) is in dat geval niet aan de orde. Dit gaat op voor de varices die in de CEAP-classificatie als C2, C3, C4, C5 en C6 worden aangeduid.

*3.c.3. Mogelijk louter cosmetische varicesbehandelingen*

**Mogelijk cosmetische behandeling**

Behandeling van varices waarin geen aangetoonde hemodynamische stoornis of geen ernstige complicatie aan de orde is, *kan* een louter cosmetisch karakter hebben en om die reden moet de behandeling getoetst worden aan de in artikel 2.4, lid 1, onder b, ten eerste respectievelijk ten tweede, Bzv opgenomen voorwaarden (lichamelijke functiestoornis of verminking).

**Lichamelijke functiestoornis**

**Toetsing aan voorwaarde: lichamelijke functiestoornis**

Wil er sprake zijn van een lichamelijke functiestoornis als bedoeld in artikel 2.4, lid 1, onder b, ten eerste, Bzv, dan moet de stoornis gepaard gaan met een ernstige bewegingsbeperking. Bovendien moet de functiestoornis objectiveerbaar (meetbaar) zijn. Bij patiënten bij wie geen hemodynamische stoornis is aangetoond en bij wie evenmin sprake is van ernstige complicaties, bestaan soms toch klachten, zoals pijn, jeuk, branderig en/of loom zwaar gevoel<sup>21</sup>. In dat geval zal echter veelal niet een ernstige bewegingsbeperking aan de orde zijn. Verder gaat het dan vooral om subjectieve, niet objectief meetbare, klachten. Dit

---

<sup>21</sup> In hoofdstuk 1.2 van de richtlijn 'diagnostiek en behandeling van varices' is vermeld dat bezemrijsvarices en reticulare varices eigenlijk geen ernstige complicaties kennen en meer cosmetisch van aard zijn. Toegevoegd is dat ongeveer 60% van patiënten met bezemrijsvarices toch aangeven klachten te hebben als pijn, jeuk, branderig en/of loom zwaar gevoel. De richtlijn verwijst naar de studie van Weiss et al. 1990.

betekent dat veelal niet geconcludeerd kan worden dat er sprake is van een lichamelijke functiestoornis als bedoeld in artikel 2.4, lid 1, onder b, ten eerste, Bzv.

#### ***Verminking***

#### ***Toetsing aan voorwaarde: vermin- king***

Van een verminking als bedoeld in artikel 2.4, lid 1, onder b, ten tweede, Bzv, is slechts sprake, als er een ernstige misvorming van een lichaamsdeel aan de orde is. Bij patiënten zonder hemodynamische stoornis en ook zonder ernstige complicaties, is mogelijk wel sprake van ontsiering van de benen, maar die ontsiering zal in de regel niet zodanig zijn dat geconcludeerd kan worden dat er een ernstige misvorming is opgetreden. Bovendien is het zo dat de eventuele ontsiering met kleding goed gecamoufleerd kan worden. Dit betekent dat ten aanzien van deze verzekerden veelal niet gesteld kan worden dat er sprake is van een verminking als bedoeld in artikel 2.4, lid 1, onder b, ten tweede, Bzv.

Het vorenstaande gaat op voor de varices die in de CEAP-classificatie als C0 en C1 worden aangeduid. Behandeling van varices die tot deze categorieën behoren, behoren in de regel niet tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw, omdat meestal niet voldaan is aan het wettelijke criterium 'lichamelijke functiestoornis' of 'verminking'.

#### ***3.c.4. Uitvoeringspraktijk***

#### ***Handelwijze zorgverzekeraars***

Het CVZ gaat ervan uit dat de zorgverzekeraars zich ervan bewust zijn dat de louter cosmetische varicesbehandelingen niet tot de te verzekeren prestaties behoren en dat zij die ingrepen ook niet vergoeden vanuit de basisverzekering (en de kosten van de cosmetische varicesbehandelingen ook niet ten laste van de risicoverevening brengen). Het CVZ leidt dit af uit het feit dat in de DBC-inkoopgids 2008 (en ook in eerdere versies van deze gids) van Zorgverzekeraars Nederland (ZN), waarin kwaliteitskenmerken zijn opgenomen die zorgverzekeraars als leidraad kunnen hanteren voor het maken van afspraken met zorgaanbieders van tweedelijnszorg (met name betreffende het zogenaemde B-segment), een passage gewijd is aan dit soort ingrepen. Gesteld is dat varices zonder objectiveerbare klachten en zonder veneuze insufficiëntie om medische redenen geen behandeling behoeven, ongeacht de lokatie en omvang. Toegevoegd is dat in geval van verwijdering van slechts cosmetisch storende varices en van reticulare varices/besenreizen in het algemeen geen aanspraak bestaat.

#### ***Niet vergoeden cosmetische ingrepen***

#### ***Benutten CEAPclassificatie***

Zorgverzekeraars kunnen de hiervoor weergegeven afbakening tussen 'medisch noodzakelijk' en 'cosmetisch' met behulp van de CEAP-classificatie, in de praktijk benutten, teneinde te bewerkstelligen dat zij alleen de medisch noodzakelijke behandelingen voor hun rekening nemen.

## **4. Auteurs**

*Auteurs* Mw. mr. P.C. Staal en mw. drs. F.G. Keuter

*Datum* 21 februari 2008

## **5. Literatuuroverzicht**

Zie de bijlage (documentnummer: 28007089).