



## **Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering**

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 21 juni 2024 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van nervus pudendus infiltraties ter diagnostiek en gelijktijdig ter behandeling van pudendus neuralgie.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch-specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoekster aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoekster op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

### **Situatie van verzoekster**

Verzoekster is een 56-jarige vrouw. Verzoekster heeft in het verleden een traumatische bevalling gehad met episiotomie en tangextractie. Voor de geboorte van haar derde kind (ca. 24 jaar geleden) kreeg verzoekster pijn ter plaatse van haar vagina en urethra. Deze pijn was meestal brandend en kloppend van aard. De belangrijkste trigger voor de pijn is zitten en seksuele activiteit. De pijn heeft een aanzienlijke impact op het dagelijks functioneren van verzoekster, waaronder haar werk, sociale activiteiten en algehele kwaliteit van leven. Verzoekster blijft, ondanks het gebruik van conservatieve behandelingen zoals medicatie en fysiotherapie, last houden van aanhoudende en ernstige pijnklachten. Verzoekster kan niet zitten en brengt het grootste gedeelte van de dag liggend door. Om de oorzaak van de pijnklachten te achterhalen heeft verzoekster verschillende onderzoeken en behandelingen ondergaan. Al deze onderzoeken en behandelingen hebben niet het gewenste resultaat opgeleverd. Uiteindelijk werd vermoed dat pudendus neuralgie de oorzaak is van de klachten van verzoekster. Verzoekster werd door haar behandelend vaatchirurg doorverwezen naar een specialist op het gebied van pudendus neuralgie in Oostenrijk.

In maart 2024 heeft verzoekster de specialist in Oostenrijk bezocht. De specialist schrijft in zijn verslag dat de MRI-scan littekenweefsel rond de linker pudenduszenuw laat zien. Het is onduidelijk of deze bevinding verantwoordelijk is voor alle symptomen van verzoekster. De specialist stelt daarom voor een infiltratie van de nervus pudendus aan beide zijden uit te voeren. Dit zou helpen bij het stellen van de diagnose en zou tegelijkertijd een eerste behandelingspoging zijn. In april 2024 heeft verzoekster de specialist in Oostenrijk opnieuw bezocht. Tijdens dit bezoek werd een bilaterale infiltratie verricht. Volgens het verslag van de specialist was er direct resultaat van de



blokkade: de blokkade leidde tot gevoelloosheid en pijnverlies in het genitale gebied dat geïnnerveerd wordt door de nervus pudendus.

Op basis van de medische geschiedenis, symptomen en het gebrek aan effectiviteit van andere behandelingen, meent verzoekster dat een nervus pudendus blokkade een geschikte en noodzakelijke stap is in haar behandeltraject. Verzoekster geeft hierbij aan dat het haar primair om de diagnosestelling gaat zodat een behandelplan opgesteld kan worden. Een nervus pudendus blokkade maakt deel uit van de Nantes-criteria voor het diagnosticeren van pudendus neuralgie, een geaccepteerde en gestandaardiseerde methode die wordt toegepast door medische professionals om deze aandoening te identificeren en te behandelen. Verzoekster geeft aan dat ook in Nederland infiltratie de meest gangbare manier is om te onderzoeken of een patiënt lijdt aan pudendus neuralgie.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de nervus pudendus infiltraties afgewezen. Verweerder voert hierbij aan op basis van de door verzoekster aangedragen literatuur, een eigen literatuuronderzoek en de Nederlandse richtlijn 'Chronische bekkenpijn' niet kan worden geconcludeerd dat nervus pudendus infiltraties voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

### **Juridisch kader**

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer medisch-specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.<sup>1</sup> Dit criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. De vraag hierbij is of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, leidt tot een relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de bestaande zorg. Het gaat hierbij niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is. Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.<sup>2</sup> Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt. Het gaat derhalve om de vraag of in het individuele geval de verlangde zorg het aangewezen middel is om in het gezondheidstekort van de verzekerde te voorzien.

### **Beoordeling**

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

De vraag die in dit geschil centraal staat is of de nervus pudendus infiltraties ter diagnostiek en gelijktijdig ter behandeling van pudendus neuralgie voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.

### **Richtlijn**

De Nederlandse richtlijn 'Chronische bekkenpijn' dateert uit 2021, en de aanbevelingen zijn gebaseerd op de resultaten van een systematisch literatuuronderzoek.<sup>3</sup> Het ligt voor de hand om deze richtlijn als basis te

---

<sup>1</sup> Art. 2.1 lid 2 Bzv

<sup>2</sup> Art. 2.1 lid 3 Bzv

<sup>3</sup> Richtlijn 'Chronische bekkenpijn', 2021. Te raadplegen via:

[https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/chronische\\_bekkenpijn/pijnblokkades\\_bij\\_chronische\\_bekkenpijn.html](https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/chronische_bekkenpijn/pijnblokkades_bij_chronische_bekkenpijn.html)



gebruiken voor de beoordeling of de nervus pudendus infiltraties die verzoekster heeft ondergaan in aanmerking komen voor vergoeding uit het basispakket.

In hoofdstuk 7 'Pijnblokkades bij chronische bekkenpijn' onder aanbeveling 3 staat het volgende geschreven:

- *Overweeg een perifere zenuwblokkade als diagnostische blokkade bij patiënten met chronische bekkenpijn.*
- *Overweeg een n. pudendus blokkade (met of zonder pulsed radiofrequency) bij patiënten met pudendale neuralgie.*

De richtlijnmakers concluderen, op basis van expert opinion en de literatuur, dat een zenuwblokkade een goede pijnbehandeling kan zijn voor een bepaalde periode, en als een goed diagnosticum kan dienen bij het opsporen van de oorzaak van de pijn.

#### Literatuuronderzoek verweerder

Verweerder heeft beoordeeld of infiltraties van de nervus pudendus als diagnostisch of therapeutisch middel voldoen aan het criterium 'stand van de wetenschap en de praktijk'. Verweerder gebruikt hiervoor twee door verzoekster en behandelend arts aangedragen artikelen<sup>4,5</sup>, een eigen literatuuronderzoek met de zoektermen "(pelvic nerve entrapment) OR (pudend\* neuralgia) AND injection" dat één relevante review opleverde<sup>6</sup>, en de Nederlandse richtlijn 'Chronische bekkenpijn'.

Het eerste artikel beschrijft een retrospectieve studie onder 95 patiënten waarvan 61 vrouwen (64%) met pudendus neuralgie die dubbelzijdige infiltratie van de nervus pudendus hebben ondergaan. Na één en drie maanden was de pijn statistisch significant afgenomen ten opzichte van baseline. Gedurende de follow-up nam de pijn weer toe. Limitaties van de studie zijn de retrospectieve aard, gebrek aan controlegroep, en toename van pijnklachten tijdens de infiltraties. Het tweede artikel beschrijft een retrospectief onderzoek onder 77 patiënten waarvan 62 vrouwen (80.5%) die een diagnostische nervus pudendus blokkade hebben ondergaan. Primaire uitkomst was verlichting van perineale pijnklachten. Deze primaire uitkomst werd in 47 patiënten (68.1%) behaald. De diagnostische succesrate, geduid als de proportie patiënten die enige vorm van reactie hadden op de nervus pudendus infiltratie, was 72.7% in de totale populatie. De studie kent enkele limitaties: methodologische opzet met retrospectief dossier onderzoek, geen gestandaardiseerde follow-up, gebrek aan gebruik van gestandaardiseerde vragenlijsten met betrekking tot kwaliteit van leven en pijnscores, recall bias, gebrek aan gebruik van maatstaven voor diagnostische nauwkeurigheid (sensitiviteit, specificiteit, likelihood ratio, positive and negative predicative values etc.).

Het artikel dat naar voren kwam bij het door verweerder uitgevoerde literatuuronderzoek betreft een literatuur review en internationale expert opinion over de diagnose en behandeling van pelvic nerve entrapment (PNE). De diagnosestelling van PNE is gebaseerd op anamnese, lichamelijk onderzoek en een infiltratie test waarbij de aanwezigheid van vijf Nantes criteria een verdenking op PNE diagnose mogelijk maakt (maar niet bevestigt). Dit advies is gebaseerd op expert opinion en voldoet volgens verweerder derhalve niet aan de stand van wetenschap en praktijk. Er werden slechts negen artikelen (van de 73)

<sup>4</sup> <https://www.painphysicianjournal.com/current/pdf?article=NTAxMw%3D%3D&journal=109>

<sup>5</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31090184/>

<sup>6</sup> <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ejp.1861>



gevonden die betrekking hadden op infiltraties. De literatuur review biedt volgens verweerder niet de mogelijkheid om een conclusie van voldoende bewijs te formuleren met betrekking tot infiltraties als behandeling voor PNE.

#### Literatuuronderzoek Zorginstituut

In 2021 is een position paper gepubliceerd met als titel 'Recommendations on the management of pudendal nerve entrapment syndrome: A formalised expert consensus' waarin aanbevelingen met betrekking tot de diagnose en behandeling van pelvic nerve entrapment (PNE) worden gegeven. Dit is hetzelfde artikel dat door verweerder is aangehaald. De aanbevelingen van deze position paper zijn gebaseerd op een literatuuronderzoek en expert consensus.

Het literatuuronderzoek naar infiltraties van de nervus pudendus leverde negen relevante artikelen op. Eén studie maakt een vergelijking tussen infiltraties *met* en infiltraties *zonder* toevoeging van corticosteroïden. Een andere studie vergeleek twee technieken van toediening van de infiltraties. De overige zeven studies waren niet-vergelijkende cohortstudies. In het position paper wordt aangegeven dat de studies te divers waren om op basis daarvan een conclusie te kunnen trekken over de rol van infiltraties als pijnbehandeling bij pudendus neuralgie.

Wel worden er in dit position paper aanbevelingen gedaan met betrekking tot een nervus pudendus blokkade bij het stellen van de diagnose:

*'As part of PNE and with a main objective of diagnosis, we recommend:*

- 1. injecting local anaesthetics*
- 2. under imaging control*
- 3. in the ischiatic spine (sacrospinous ligament)*
- 4. in a patient in pain at the time of the intervention (NRS >4/10)*
- 5. being able to assess pain just before and immediately after injection (within 2 h), and*
- 6. keeping a written record of the assessment of the pain intensity during injection (Level V)*

De auteurs geven aan dat de zenuwblokkade positief is wanneer de pijnintensiteit met ten minste 50% afneemt. Ook concluderen zij dat de infiltraties alleen herhaald zouden moeten worden bij patiënten die een langdurige respons (meerdere weken) vertoonden.

#### Diagnostische criteria voor pudendus neuralgie

Ondanks beperkte literatuur en lage bewijskracht wordt in de Nederlandse richtlijn een positieve aanbeveling gedaan voor zenuwblokkade, voor zowel het stellen van de juiste diagnose als behandeling van pijn. In het bovengenoemde position paper wordt een positieve aanbeveling gedaan voor een nervus pudendus blokkade bij de diagnosestelling. Een nervus pudendus blokkade als onderdeel van de diagnosestelling komt voort uit de diagnostische criteria voor pudendus neuralgie die in 2008 door een werkgroep zijn opgesteld, de zogenaamde Nantes criteria.<sup>7</sup>

In het artikel dat daarover is gepubliceerd staat het volgende:

*'The five essentials diagnostic criteria are: (1) Pain in the anatomical territory of the pudendal nerve. (2) Worsened by sitting. (3) The patient is not woken at night by the pain. (4) No objective sensory loss on clinical examination. (5) Positive anesthetic pudendal nerve block.*

De auteurs geven daarbij aan dat pudendus neuralgie een klinische diagnose is. De symptomen die kunnen optreden en de resultaten van aanvullend onderzoek zijn niet specifiek voor pudendus neuralgie, maar een combinatie van criteria kunnen de diagnose waarschijnlijk maken.

<sup>7</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17828787/>



### Nederlandse praktijk

Het Zorginstituut heeft navraag gedaan bij een pijnanesthesioloog uit een universitair medisch centrum. De pijnanesthesioloog geeft aan dat de richtlijn 'Chronische bekkenpijn' gevolgd wordt in de Nederlandse ziekenhuizen. Een proefblokkade van de nervus pudendus wordt zo nodig verricht voor het stellen van de juiste diagnose en patiënten worden behandeld volgens het principe van stepped care. Dit betekent dat meestal wordt gestart met medicatie, en bij geen of onvoldoende effect kan worden overgegaan op minimaal invasieve behandeling middels zenuwblokkade met injecties en pulsed radiofrequency.

Bovenstaande wordt ondersteund door een Nederlandse, beschrijvende review met als titel 'Pudendusneuralgie, een minder bekende oorzaak van chronische bekkenpijn' die in 2018 in het Nederlands Tijdschrift voor Obstetrie & Gynaecologie verscheen.<sup>8</sup> In dit artikel worden door twee gynaecologen de oorzaak, diagnostiek en behandeling van pudendus neuralgie besproken. De samenvatting van dit artikel luidt als volgt:

*'Chronische pijn in het bekken is een veelvoorkomende klacht waarmee patiënten de gynaecologische praktijk bezoeken. Het blijft lastig om bij deze patiënten een goede diagnose te stellen en kan het te maken hebben met centrale sensitisatie, wat betekent dat het centraal zenuwstelsel steeds gevoeliger wordt voor pijn. In een aantal gevallen is er sprake van een pudendusneuralgie. Kenmerkend voor de pudendusneuralgie is dat de pijn verergert bij het zitten en meestal beter wordt bij het liggen. De diagnose wordt gesteld aan de hand van de Nantes Criteria, waarbij een pudendusblok essentieel is. Er zijn verschillende behandelopties variërend van leefstijladviezen, medicatie tot aan blokkades en chirurgie. Er is nog geen eenduidig behandelpad voor handen voor deze patiënten. Vanwege de chroniciteit van de problemen is het wel van essentieel belang dat er naast de somatische behandeling ook aandacht is voor de psychologische gevolgen, waaronder centrale sensitisatie van de pijn.'*

Samenvattend heeft verzoekster de nervus pudendus blokkade in Oostenrijk primair ondergaan voor het stellen van de diagnose pudendus neuralgie. Een zenuwblokkade is onderdeel van de Nantes criteria die worden gebruikt bij het stellen van de diagnose pudendus neuralgie. Er zijn geen gerandomiseerde onderzoeken (RCT's) verricht naar de toepassing van de Nantes criteria ter diagnostiek van pudendus neuralgie. Wel blijken de Nantes criteria, afgaande op de richtlijn, de gevonden artikelen en het overleg met de pijnanesthesioloog, algemeen geaccepteerde en al jarenlang toegepaste diagnostische criteria voor pudendus neuralgie zowel in het buitenland als in Nederland. Een RCT naar het klinisch nut van de Nantes criteria of onderzoek naar de diagnostisch accuratesse ervan is niet goed mogelijk omdat een referentiestandaard (een andere, betrouwbare manier om de diagnose te stellen) ontbreekt. In dit geval is de consensus onder medisch specialisten dat een nervus pudendus blokkade onderdeel vormt van de diagnosestelling, blijkende uit de literatuur en de praktijk, voldoende. Nervus pudendus infiltraties ter diagnostiek van pudendus neuralgie voldoet daarom aan de stand van wetenschap en praktijk.

De onderbouwing voor nervus pudendus blokkade ter behandeling van pudendus neuralgie is zeer beperkt. Uit boven beschreven literatuur wordt duidelijk dat er nog geen eenduidig behandelpad is voor patiënten met pudendus neuralgie, en dat er op basis van de beschikbare studies geen conclusie getrokken kan worden over de rol van infiltraties als pijnbehandeling bij pudendus neuralgie. Nervus pudendus blokkade ter behandeling van pudendus neuralgie voldoet daarom niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

<sup>8</sup> <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2018/04/NTOG-2018-2-web.pdf>



**Conclusie**

Het Zorginstituut concludeert dat de nervus pudendus infiltraties ter diagnostiek van nervus pudendus neuralgie voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoekster kan derhalve aanspraak maken op vergoeding van de infiltraties ten laste van de basisverzekering.

**Advies**

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Nervus pudendus infiltraties ter diagnostiek van nervus pudendus neuralgie maken onderdeel uit van het basispakket.