



201402380
Zorginstituut Nederland

3 JAN. 2016

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland

Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530.2016004475

Datum 12 januari 2016
Betreft Herzien advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer

2015043785

Onze referentie

2016004475

Uw referenties

G47 201402380 en
G85 201402380

Uw brieven van

10 april en 18 december 2015

Geachte

Bijlage

1

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting.

Na kennisneming van het verslag heeft Zorginstituut Nederland het verslag en bijgevoegde stukken voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee. Naar aanleiding van het verslag van de hoorzitting heeft BCA de mogelijkheid gekregen om te reageren met recente publicaties.

Bij het hoorzittingsverslag zijn stukken toegevoegd die bij de eerste beoordeling van het geschil al beschikbaar waren en zijn meegewogen. Door de behandelend arts is niet nader ingegaan op het standpunt zoals dat door het Zorginstituut is vastgesteld.

Door de heer Nicolaus (BCA) zijn daarnaast ook een aantal recente artikelen toegevoegd. Geen van deze artikelen betreft het onderwerp waar het in dit geschil over gaat, langdurige antibioticabehandeling bij post treatment lyme disease syndroom (PTLDS).

Door de advocaat van verzoeker wordt gevraagd naar informatie over het in 2015 gehouden congres in Kopenhagen van de ECCMID. Daar is ook een presentatie gegeven over de PLEASE studie, de enige internationaal beschikbare RCT naar langdurige antibioticabehandeling bij PTLDS, welke in Nederland heeft plaatsgevonden. Deze studie is nog niet gepubliceerd, maar is wel een abstract (zie bijlage) beschikbaar. De conclusies in het abstract van de ECCMID zijn gelijk aan het abstract wat door het Zorginstituut Nederland in haar standpunt is meegewogen. Het hoorzittingsverslag en de aanvullende informatie zoals die is aangedragen door BCA geven geen aanleiding om het advies te herzien, aldus de medisch adviseur.

Uit het verslag komen geen feiten of omstandigheden naar voren die Zorginstituut Nederland aanleiding geven het voorlopig advies te herzien.
U kunt het voorlopig advies met bovenstaande aanvulling bij deze als definitief beschouwen.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
12 januari 2016

Onze referentie
2016004475



20402380

- 5 NOV. 2015

Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Pakket
Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530.2015132558

Datum 4 november 2015
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2015043785

Onze referentie
2015132558

Uw referentie
G47 201402380

Uw brief van
10 april 2015

Bijlage
Standpunt Post-treatment
Lyme disease syndrome

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 10 april 2015 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van consulten, onderzoeken en behandelingen in verband met (verdenking op) Lyme Borreliose en co-infecties, uitgevoerd door Borreliose Centrum Augsburg (BCA).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Zorginstituut Nederland brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

Medische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft Zorginstituut Nederland dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur en deze deelt het volgende mee.

Achtergrond

Volgens het dossier is bij verzoeker sprake van diverse lichamelijke klachten sinds 2003 o.a. in 2004 ziekte van Pfeiffer, daarna toenemend vermoeid. In 2005 heeft verzoeker zes maanden deelgenomen aan onderzoek van het kenniscentrum Nijmegen naar het Chronisch Vermoeidheidsyndroom. Volgens verzoeker heeft deze behandeling niet geholpen; zij was gerandomiseerd geplaatst in de controlegroep. In 2011 is verzoeker verwezen naar psychiater, de voorgeschreven medicatie sloeg niet aan. In 2012 is verzoeker op eigen verzoek door de huisarts verwezen naar Borrelia Centrum in Augsburg. Sinds 2012 is diagnostiek naar de ziekte van Lyme uitgevoerd en wordt verzoeker behandeld in Duitsland.

In het dossier is geen informatie over een eerdere bewezen lyme borreliose infectie na een tekenbeet waarvoor antibioticabehandeling heeft plaatsgevonden. Wel zou er in 2007 sprake zijn geweest van een tekenbeet, er was destijds geen sprake van een erythema migrans.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
4 november 2015

Onze referentie
2015132558

In het dossier is een brief van 24 juni 2014 van dr. Med. Carsten Nicolaus toegevoegd. In deze brief wordt aangegeven dat er in april 2012 diagnostiek heeft plaatsgevonden en de diagnose: "Multi-infectieus syndroom met chronische verloopvorm" is vastgesteld. Bij verzoeker zou sprake zijn van de volgende diagnoses:

Multi-infectieus syndroom met chronische verloopvorm

- borrelië-infectie met chronische verloopvorm, Bartonellose, chronische Chlamydia pneumoniae infectie, Z.n Mykoplasma-infectie, V.a. Ehrlichia infectie, Z.n EBV infectie, Z.n EBV-infectie, Z.n. Coxsackie infectie, Z.n Cytomegalie infectie, Chronisch Fatigue Syndroom, Chronisch Smerzsyndroom, Neuropatische Beschwerden, Cognitieve Dysfunctie, Stemminglabiliteit, Angststoornissen met regelmatige paniekattacken, slaapproblemen, gangproblemen, Rez. Lymphadenopathie, Osteochondrose de HWS, Z.n Bandscheibenprotrusie.

Op de vraag welke behandelingen verzekerde heeft ondergaan wordt in de brief van 24 juni 2014 het volgende gemeld. Sinds april 2012 is verzoeker begonnen met langdurige behandeling met antibiotica (Langzeitbehandlung). Bij de eerste behandeling verbeterde de gezondheidstoestand. Sindsdien worden steeds weer langdurige behandelingen met antibiotica gegeven met daarnaast immunomodulerende therapie (ioniseerd zuurstof, Hochtone therapie, Magnetfeldtherapie, BioPhoton-Therapie, Körperlichte trainingstherapie, infrarot warme therapie, voedingsadvies). In het voorjaar 2014 verslechterde de tolerantie voor de antibiotica. Daarom is verzoeker gestopt met antibiotica en heeft ze natuurgeneeskundige therapieën voorgeschreven gekregen ("naturheilkundliches Therapieschema". De algemene gezondheidstoestand verslechterde en veel van de oude symptomen kwamen terug. In juli 2014 zal opnieuw antibiotica therapiecyclus gestart worden in Pforzheim.

Op de vraag welke andere therapie worden geboden wordt als volgt geantwoord. Naast de oorzakelijke antibioticabehandeling zijn de volgende ondersteunende maatregelen aanbevolen. Regelmatige fysiotherapie, cognitieve training en psychotherapie (vanwege angststoornissen).

Op de vraag naar de verwachting van de prognose de komende maanden en jaren, wordt als volgt geantwoord. Vanwege het lange ziekteverloop is de prognose slecht te voorspellen. Alleen bij consequente behandeling op de hiervoor beschreven wijze kan op een duidelijke verbetering gerekend worden. Mogelijk zelfs met volledig herstel.

Gegevens uit het dossier met betrekking tot lyme borreliose diagnostiek

Er is op verschillende momenten serologisch onderzoek verricht naar borrelia IgG en IgM door middel van ELISA en Immunoblot; en ook naar diverse veel voorkomende andere virussen en bacteriën. Er is op meerdere momenten gekeken naar T-cel reactiviteit tegen borrelia antigenen (elispot).

In het dossier zijn de volgende uitslagen van het Reinier MDC en het infectiolab beschreven:

Zorginstituut Nederland
Pakket

Reinier MDC Medisch Diagnostisch Centrum

30-10-2012 serologie (ELISA en blot) negatief
01-11-2012 serologie (ELISA en blot) negatief
13-12-2012 serologie (ELISA en blot) negatief

Datum
4 november 2015
Onze referentie
2015132558

Infectiolab

12-03-2012 serologie (blot) borderline ; Elispot Pos*
22-05-2012 Elispot pos
20-08-2012 Elispot pos
14-03-2013 Elispot pos
25-09-2013 Elispot neg
26-02-2014 serologie (blot) neg; Elispot neg

*)Vanaf 10 april 2012 is er regelmatig intensief behandeld met meerdere antibiotica.

In het dossier zitten diverse medicatieschema's met combinatiebehandelingen antibiotica:

10-04-2012 Combinatieschema gedurende 8 weken	rifampicin 150 mg, 2 d.d., Azithromycin 500 mg i.v. 3 maal per week (eerste week 5x), Artemisia 200 mg 2x 2 capsules dagelijks en minocycline 100 mg 1 tot 2 tabletten dagelijks allen gedurende 8 weken.
04-06-2012	rifampicin 150 mg, 2 d.d., Azithromycin 500 mg i.v. 3 maal per week (eerste week 5x), Artemisia 200 mg 2x 2 capsules dagelijks en cefuroxim 2 tabletten dagelijks
07-05-2013 Combinatieschema gedurende 8 weken	rifampicin 150 mg, 2 d.d., Clindamycin 600 mg 2 maal daags, Malarone Artemisia 200 mg 1 tot 2 capsules dagelijks en minocyclin 100 mg 2 maal daags
07-11-2013 Combinatieschema gedurende 8 weken	rifampicin 150 mg, 2 d.d., Clindamycin 600 mg 2 maal daags, Malarone Artemisia 200 mg 1 tot 2 capsules dagelijks en minocyclin 100 mg 2 maal daags.

Daarnaast zijn in het dossier diverse schema's aanwezig met lijsten voedingssupplementen en aanvullende behandelingen als photonentherapie (electroacupunctuur), sauerstoffmehrschrittherapie, Phototherapie (Infrarood'), apparative isokinetische muskelfunctionstherapie, hohton therapie, magnetfeldtherapie.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
4 november 2015

Onze referentie
2015132558

In een niet gedateerde brief bij de declaraties, die is ondertekend door de moeder van verzoeker, is aangegeven dat de behandeling van verzekerde inmiddels wordt voortgezet door dokter Kingma (basisarts) van de Oosteinde Walborg Kliniek te Amsterdam. Welke behandelingen daar nog hebben plaatsgevonden is niet bekend uit dit dossier.

Inhoudelijke beoordeling en conclusie door verweerder

Verweerder geeft aan dat allereerst de vraag moet worden voor de vergoeding van de zorg of deze zorg valt onder de zorg zoals die in de basisverzekering is omschreven.

Daarnaast is getoetst aan de vraag of de privé kliniek BCA in Duitsland een zelfstandig behandelcentrum (ZBC) of een instelling voor extramurale medisch-specialistische zorg is. Een zelfstandig behandelcentrum is een samenwerkingsverband van ten minste 2 medisch specialisten, dat beschikt over een toelating in het kader van de Wet Toelating Zorginstellingen.

Dr med C. Nicolaus is geregistreerd bij de Bayerischen Landesärztekammer als "Praktischer Arzt" (<http://www.artzt-auskunft.de>) Een "Praktischer arzt is vergelijkbaar met een basisarts in Nederland. Het BCA heeft geen toelating als ZBC en evenmin kan de behandeling door dokter Nicolaus gekwalificeerd worden als extramurale behandeling door een medisch specialist. Medicijnen worden uitsluitend vergoed indien voldaan aan het Achmea Reglement Farmaceutische zorg en ze zijn voorgeschreven door huisarts of medisch specialist. Hieraan is niet voldaan.

Ten overvloede gaat verweerder nog in op hoe de ingangsdatum van de stand van de wetenschap en praktijk wordt bepaald en hoe dat doorwerkt in de polis (paragraaf 6.1 en 6.2 van het beoordelingsdocument 'stand van wetenschap en praktijk' van het Zorginstituut Nederland).

De initiële behandeling heeft in 2012 plaatsgevonden en moet naar de stand van wetenschap en praktijk van dat moment worden beoordeeld. In 2013 heeft de Gezondheidsraad vastgesteld in 'Lyme onder de loep' dat er op dat moment weinig tot geen evidence is die langdurige antibioticabehandelingen van de ziekte van Lyme ondersteunt. Tot op heden is er nog steeds geen onderzoek dat dat ondersteunt. Ook in de ILADS richtlijnen van 2014 wordt dit aangegeven (very low quality evidence). Met betrekking tot de aanvullende "dietary supplements" en de "neuropathic remedies" wordt door BCA zelf op het therapieplan aangegeven "The Patient is aware that there are no adequate experimental and clinical studies yet about dietary supplements and/of naturopathic remedies used during the Lyme disease therapy, wich provide evidence of the efficacy of these products" Er is dan ook niet gebleken dat de onderhavige behandeling een gebruikelijke behandeling (behorend tot de stand van de wetenschap en praktijk) in de internationale kring van beroepsgenoten is.

Beoordeling door het Zorginstituut

De vraag die in geschil is, of de langdurige behandeling met (combinaties van) antibiotica bij personen met aanhoudende niet kenmerkende klachten (PTLDS) waarbij al dan niet sprake is geweest van een aangetoonde en behandelde primaire infectie met Lyme Borreliose, zoals die wordt uitgevoerd door het Borreliose Centrum te Augsburg (BCA), al dan niet in samenwerking met de Oosteinde Walburg Kliniek te Amsterdam, voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee te verzekeren zorg is in het kader van de Zvw.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
4 november 2015

Onze referentie
2015132558

Het BCA geeft op haar website en in het geschil aan dat zij patiënten behandelt overeenkomstig de richtlijn van de 'Deutsche Borreliose Gesellschaft' en de International Lyme and Associated Diseases Society (ILADS) richtlijn. Zij stellen op de eigen website dat de Borreliose een gecompliceerde multisysteemziekte is die internationaal in een richtingenstrijd verwickeld is. Zij willen op basis van de eigen ervaringen bij de behandeling van de multisysteemziekte actief de discussie voeren.

Verzoeker voert aan dat de ILADS richtlijn het meest recent is geupdate en dat de langdurige antibiotica de behandeling die volgens deze richtlijn gebeurt en daarmee voldoet aan de meest actuele stand van de wetenschap en praktijk, en daarmee dus verzekerde zorg in de zin van de Zvw is.

Het Zorginstituut heeft onderzocht wat de wetenschappelijke onderbouwing is van de CBO richtlijn en de ILADS richtlijn. Daarnaast heeft het Zorginstituut onderzocht welke literatuur er sindsdien is gepubliceerd. Het Zorginstituut concludeert in de onderliggende achtergrondrapportage dat langdurige antibioticabehandeling bij PTLDS niet voldoet aan de stand der wetenschap en daarmee geen verzekerde zorg is in het kader van de Zvw.

Ten overvloede: voedingssupplementen vallen niet onder de basisverzekering; dit geldt ook voor de behandelingen photonotherapie(electroacupunctuur", sauerstoffmehrschrittherapie, Phototherapie (Infrarood'), apparative isokinetische muskelfunctionstherapie.

Nu langdurige antibiotica bij PTLDS niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk is dit geen verzekerde zorg, aldus de medisch adviseur.

Juridische beoordeling

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering, is Zorginstituut Nederland het met verweerder eens dat verzoeker niet in aanmerking komt voor het gevraagde. In artikel 2.4 van de overeengekomen zorgverzekering is bepaald dat de vergoeding van de kosten van zorg als in de basisverzekering omschreven bepaald de inhoud en omvang wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald. Gelet op het advies van de medisch adviseur en het betreffende standpunt is hiervan geen sprake.

Advies

Zorginstituut Nederland adviseert de Geschillencommissie het verzoek af te wijzen.

Ten slotte merkt Zorginstituut Nederland nog op dat de adviestaak van Zorginstituut Nederland beperkt is tot de vraag of een verzekerde aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van Zorginstituut Nederland kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
4 november 2015

Onze referentie
2015132558