



Zorginstituut Nederland

201801725

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

2019013152

Datum 11 maart 2019  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**

2019006486

**Onze referentie**

2019013152

**Uw referentie**

201801725

**Uw brief van**

8 februari 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 8 februari 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van een thalamotomie met Magnetic Resonance-guided Focused Ultrasound (MRgFUS) in verband met neuropathische pijn, uitgevoerd te Zwitserland.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut 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.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

### **Medische beoordeling**

Na kennisneming van het geschil heeft het Zorginstituut dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

### Casus

Verzoeker is bekend met chronische neuropathische pijn aan de voeten als gevolg van ruggenmergschade met wervelfracturen door een ongeval in 2013. Hiervoor



Zorginstituut Nederland

201801725

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

2019031844

Datum 14 juni 2019  
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2019006486

**Onze referentie**  
2019031844

**Uw referentie**  
201801725

**Uw brief van**  
23 mei 2019

Geachte mevrouw

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting en aanvullende stukken.

Uit het verslag en de aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die Zorginstituut Nederland aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies hierbij als definitief beschouwen.

In uw brief d.d. 23 mei 2019 vraagt u het Zorginstituut om de volgende vragen te beantwoorden:

1. Geven de aanvullende literatuur en overige stukken aanleiding tot aanpassing van uw zienswijze?
2. Wilt u ingaan op de gemaakte vergelijking tussen de door verzoeker ondergane behandeling en een thalamotomie met MRgFUS bij Parkinson? Bij deze laatste indicatie voldoet de betreffende behandeling volgens verzoeker aan de stand van de wetenschap en praktijk.
3. Naar wij begrijpen valt de beoordeling aan de hand van de stand van de wetenschap en praktijk uiteen in twee delen: (i) voldoet de behandeling (thalamotomie) bij deze indicatie aan het criterium, en (ii) voldoet de techniek (MRgFUS) aan het criterium. Wilt u dit onderscheid in uw antwoord betrekken.

Het Zorginstituut kan u naar aanleiding van deze vragen als volgt informeren.

1. De aanvullende literatuur en overige stukken geven geen aanleiding tot aanpassing van het voorlopig advies. Voor de beoordeling van de wetenschappelijke literatuur over de betreffende interventie is het van belang vast te stellen of het een technische variant betreft op een gangbare behandeling, met eenzelfde wijze van toedienen van de interventie, of dat het een nieuwe behandeling betreft met een ander werkingsmechanisme.

In dit geval betreft het duidelijk een ander werkingsmechanisme, immers met voor deze indicatie nieuwe apparatuur wordt non-invasief een laesie in de thalamus aangebracht, waarbij een bestraling of operatie niet meer nodig is. Het is dan noodzakelijk te onderbouwen dat de beoogde (en geclaimde) werking ook tot stand komt, dat er een hogere mate van effectiviteit is ten opzichte van de gangbare behandeling en dat er geen of weinig bijwerkingen zijn, die niet opwegen tegen de meerwaarde van de nieuwe interventie. De werking betreft de afname van chronisch neuropathische pijn door het realiseren van een laesie op een bepaalde plaats in de thalamus. De gerealiseerde pijnreductie en eventueel andere cruciale uitkomsten kunnen worden vergeleken tussen een groep die de betreffende nieuwe interventie krijgt en een controlegroep die een andere reeds gangbare behandeling krijgt of eventueel een placebo behandeling of geen behandeling. Alleen het aantonen van een laesie in de thalamus is onvoldoende, omdat het bij de beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk gaat om het klinische effect. De aanvullende stukken bevatten geen onderzoek waarin de klinische effectiviteit in een interventiegroep wordt vergeleken met die in een controlegroep. Overigens, indien het een technische variant zou betreffen, was het nog steeds noodzakelijk geweest te onderbouwen dat deze nieuwe variant minimaal dezelfde werkzaamheid vertoont als de voorgaande variant.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
14 juni 2019

**Onze referentie**  
2019031844

2. Voor het beoordelen van de stand van wetenschap en praktijk bestudeert het Zorginstituut de indicatie-interventie combinatie, zoals die in de casus van het geschil is toegepast. In dit geschil gaat het om het beoogde en geclaimde klinische effect van reductie van de chronisch neuropathische pijn. Dit is een geheel ander klinisch effect dan het verminderen van tremoren bij de ziekte van Parkinson. Dat laatstgenoemd effect wellicht optreedt door toepassing van dezelfde apparatuur getarget op een ander deel van de thalamus, is niet relevant voor het beoordelen van de in dit geschil bediscussieerde indicatie-interventie combinatie.
3. De beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk valt niet uiteen in twee delen. Omdat het Zorginstituut voor het beoordelen van de stand van de wetenschap en praktijk de gehele indicatie-interventie combinatie zoals toegepast bij verzoeker beoordeelt, wordt daarbij ook de toegepaste apparatuur (MRgFUS) betrokken. Het Zorginstituut beoordeelt niet separaat de effectiviteit van een thalamotomie (bij chronisch neuropathische pijn) door andere interventiemethoden aangezien dat in dit geschil niet aan de orde is.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,



is bij verzoeker een spondylodese uitgevoerd. Daarnaast heeft verzoeker in verband met pijnklachten diverse behandelingen ondergaan (o.a. rhizotomie, ruggenmergstimulatie) en pijnmedicatie voorgeschreven gekregen, zonder afdoende resultaat. Verzoeker heeft zich vervolgens in 2016 gewend tot een kliniek in Zwitserland, waar hij een thalamotomie met door MRgFUS heeft ondergaan.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
11 maart 2019

**Onze referentie**  
2019013152

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de kosten van een thalamotomie met MRgFUS in verband met neuropathische pijn, uitgevoerd te Zwitserland, afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat deze behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

#### Beoordeling

De interventie betreft het aanbrengen van een laesie in de thalamus kern in de hersenen door een nieuwe techniek, MRgFUS. Omdat dit een geheel andere techniek betreft dan eerder toegepaste technieken voor thalamotomie, zoals invasieve chirurgie of gerichte bestraling, moet bij het beoordelen van de stand van wetenschap en praktijk naar gehele interventie worden gekeken, d.w.z. zowel het aanbrengen van een laesie in de thalamus kern (thalamotomie) als de techniek waarmee deze laesie wordt aangebracht (MRgFUS). De nieuwe techniek verschilt dermate van eerder toegepaste technieken, dat deze niet als een doorontwikkeling kan worden gezien. Onderzoek naar het effect van het aanbrengen van een laesie in de thalamus kern door andere technieken is dus niet relevant. Ook onderzoek naar thalamotomie voor andere indicaties is niet relevant.

Er is op 7 maart 2019 een zoekopdracht uitgevoerd in PubMed.<sup>1</sup> In totaal werden er 12 publicaties gevonden, waaronder één klinische studie.<sup>2</sup> De studie betreft 12 patiënten, zonder controlegroep, waarbij in 11 patiënten daadwerkelijk een laesie was aangebracht in de thalamus. De lokalisatie van de pijn verschilde tussen de patiënten en bij 6 patiënten was er een centrale oorzaak voor de pijn. Slechts bij 5 patiënten was sprake van een perifere neuropathie. Er was 3 maanden na de interventie een follow-up van 9 patiënten en 1 jaar na de interventie van 8 patiënten. Er werd één complicatie gerapporteerd in de vorm van een bloeding in de thalamus kern die een ischemie in een deel van de kern tot gevolg had.

Bij dit type indicatie, waarbij het effect moet worden beoordeeld op grond van subjectieve uitkomstmaten, zijn meerdere klinische trials van voldoende omvang en met controlegroepen noodzakelijk om voldoende onderbouwing te genereren voor de effectiviteit en veiligheid. Bij de indicatie-interventie-combinatie die in dit geschil aan de orde is, zijn geen onderzoeken met controlegroep beschikbaar en is slechts één evaluatieonderzoek van een zeer kleine groep patiënten gepubliceerd. Binnen deze groep patiënten is bovendien een potentieel ernstige complicatie gerapporteerd.

<sup>1</sup> Er werd gezocht op de combinatie van thalamotomie, ultrasound en pijn.

<sup>2</sup> Jeanmonod D, Werner B, Morel A, Michels L, Zadicario E, Schiff G, Martin E. Transcranial magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound: noninvasive central lateral thalamotomy for chronic neuropathic pain. *Neurosurg Focus* 2012;32(1):E1.

Conclusie

Thalamotomie met MRgFUS bij de indicatie chronische neuropathische pijn voldoet niet aan de stand van wetenschap en praktijk, verweerder heeft de aanvraag derhalve terecht afgewezen.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Het advies**

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut tot afwijzing van het verzoek.

**Datum**  
11 maart 2019

**Onze referentie**  
2019013152

Hoogachtend,

/

-----