

Rapport

Varices: medisch noodzakelijke versus cosmetische behandelingen

Op 25 maart 2011 vastgesteld en uitgebracht aan de minister
van VWS

<i>Uitgave</i>	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
<i>Volgnummer</i>	2010112726 (zaaknummer 2010024825)
<i>Afdeling</i>	ZORG-ZA
<i>Auteur</i>	mw. mr. P.C. Staal, mw. H.H.C. de Vaan, arts, dhr. H.M. Gaasbeek Janzen, arts en mw. dr. G. Ligtenberg
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 87 33

Inhoud:

pag.

	Samenvatting
1	1. Inleiding
3	2. Duiding 2008 (medisch noodzakelijke versus cosmetische varicesbehandelingen)
3	2.a. Inleiding
3	2.b. CEAP-classificatie
4	2.c. Regelgeving Zvw
5	2.d. Toetsing 2008 aan regelgeving (duiding 2008)
7	3. Verduidelijking/herbeoordeling medisch noodzakelijk versus cosmetisch nodig?
7	3.a. Inleiding
7	3.b. Uitvoeringspraktijk
9	3.c. DIS-gegevens
11	3.d. De duiding uit 2008 nader beschouwd
12	3.e. Conclusie
13	4. Herbeoordeling medisch noodzakelijk versus cosmetisch
13	4.a. Inleiding
13	4.b. Invasief behandelen medisch noodzakelijk?
15	4.c. Behandelingen van plastisch-chirurgische aard: toetsing aan wettelijke voorwaarden
16	4.d. Standpunt/afbakening
17	5. Aandachtspunten/consequenties
17	5.a. Inleiding
17	5.b. Kostenconsequentie
18	5.c. Declaratie zorgverleners
21	5.d. Uitvoering zorgverzekeraars
24	6. Inhoudelijke consultatie
24	6.a. Inleiding
24	6.b. Reactie van Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
25	6.c. Reactie van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV)
25	6.c.1. Oneens met afbakening
27	6.c.2. Overige opmerkingen NVDV
28	6.d. Reactie van de Hart&Vaatgroep
29	6.e. Reactie van de Nederlandse Vereniging voor Vaatchirurgie (NVvV)
31	7. Slotopmerkingen

Bijlage

1. Achtergrondrapportage: Afbakening tussen 'medisch noodzakelijk' en 'cosmetisch' bij de invasieve behandeling van (C2) varices.

Samenvatting

<i>Duiding 2008</i>	Medische behandelingen die erop gericht zijn om het uiterlijk vanuit cosmetisch oogpunt aan te passen, vallen in principe niet onder de dekking van de Zorgverzekeringswet. Omdat ook cosmetische redenen aanleiding kunnen zijn om varices invasief te behandelen, heeft het CVZ eerder - in 2008 - aangegeven in welke gevallen de invasieve behandeling van varices medisch noodzakelijk is en in welke gevallen het om een cosmetische, niet onder de dekking van de basisverzekering vallende, ingreep gaat.
<i>Herbeoordeling afbakening</i>	Het CVZ heeft op basis van richtlijnen en medische literatuur de afbakening tussen medisch noodzakelijke en cosmetische varicesbehandelingen opnieuw beoordeeld en vastgesteld. Het standpunt van het CVZ luidt als volgt:
<i>Standpunt</i>	<ul style="list-style-type: none">• Invasieve behandeling van C3, C4, C5 en C6 varices behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet. Bij die indicaties staat de medische noodzaak voor invasieve behandeling niet ter discussie;• Invasieve behandeling van C0, C1 en C2 varices behoort niet tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet. Van een medische noodzaak voor behandeling is niet (C0, C1) resp. onvoldoende (C2) gebleken. C0, C1 en C2 varices veroorzaken ook geen ernstige bewegingsbeperking ('lichamelijke functiestoornis'); evenmin kunnen zij als een ernstige misvorming ('verminking') worden aangeduid. Verder is psychisch lijden als mogelijk gevolg van (ervaren) ontsiering van het been/de benen, geen grond voor vergoeding van invasieve behandeling van varices vanuit de basisverzekering. Invasieve behandeling van C0, C1 en C2 varices valt niet onder de dekking van de Zorgverzekeringswet en krijgt in het kader van die wet het predicaat 'cosmetisch'.
<i>Deels bevestiging standpunt 2008</i>	Het standpunt dat het CVZ ten aanzien van C0-C1 en C3-C6 varices inneemt, komt overeen met de conclusie uit 2008. De afbakening in dit rapport wijkt af op het punt van C2 varices. Het CVZ stelt nu buiten twijfel dat behandeling van C2 varices niet behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.
<i>Redenen herbeoordeling</i>	Het CVZ heeft om twee redenen tot deze herbeoordeling besloten.
<i>Uitvoeringspraktijk</i>	Uit het onderzoek dat Ipso Facto op verzoek van het CVZ heeft gedaan, komt het beeld naar voren dat in de praktijk niet consequent een onderscheid wordt gemaakt tussen medisch noodzakelijke en cosmetische varicesbehandelingen. Zorgverleners geven een invulling aan 'medisch noodzakelijk' en 'cosmetisch' die afwijkt van de Zorgverzekeringswet c.q. de

<i>Kenbaar maken onderscheid</i>	invulling die het CVZ in het kader van de Zorgverzekeringswet heeft gegeven. Daardoor is het zeer waarschijnlijk dat artsen bij zorgverzekeraars ook varicesbehandelingen ten laste van de Zorgverzekeringswet declareren die een cosmetisch karakter hebben. Zorgverzekeraars stellen zich volgens genoemd onderzoek in de regel niet actief op om vergoeding van deze declaraties te voorkomen. Gelet hierop, is het van belang om voor de uitvoeringspraktijk opnieuw kenbaar te maken dat cosmetische varicesbehandelingen niet onder de dekking van de Zorgverzekeringswet vallen en om tevens – en dan op basis van een actuele beoordeling - duidelijk te maken wanneer van dit laatste sprake is.
<i>Duiding niet volstrekt helder</i>	De andere reden voor de herbeoordeling is dat het CVZ bij nadere beschouwing heeft moeten vaststellen dat het in 2008 niet buiten twijfel heeft gesteld of/wanneer behandeling van C2 varices onder de dekking van de Zorgverzekeringswet valt. In dit rapport wordt deze duidelijkheid wel gegeven.
<i>Bereidheid tot heroverweging standpunt</i>	De partijen die het CVZ in de conceptfase heeft geconsulteerd, zijn het niet eens met de afbakening in dit rapport, onder meer omdat progressie van C2 varices uit een recente studie zou blijken. Het CVZ houdt toch aan de huidige nieuwe afbakening vast, omdat volgens het CVZ de constatering dat een medische noodzaak voor behandeling van C2 varices onvoldoende is gebleken, niet is weerlegd. Echter, mocht nader, nog uit te voeren onderzoek (op termijn) een ander licht op de zaak werpen of mochten de beroepsgroepen alsnog een goede op de literatuur gebaseerde afbakening tussen medisch noodzakelijke versus cosmetische varicesbehandelingen aandragen, dan is het CVZ uiteraard bereid zijn standpunt te heroverwegen.
<i>Declaratie- en vergoedingsverkeer</i>	Het CVZ stelt vast dat de gang van zaken in de praktijk niet uitsluitend is toe te schrijven aan de onhelderheid in de duiding van 2008. Deze hangt ook samen met de eigen invulling die zorgverleners geven aan wat wel/niet ten laste van de basisverzekering gedeclareerd mag worden en met het feit dat zorgverzekeraars dit in de regel niet corrigeren. In verband hiermee gaat het CVZ in dit rapport ook kort in op wat van partijen wordt verwacht om het declaratie- en vergoedingsverkeer goed te laten verlopen. Vanwege de raakvlakken met het werkterrein van NZa en DBC-Onderhoud zal het CVZ dit rapport ter kennis brengen van deze organisaties en over bepaalde punten met hen in overleg treden.
<i>Evaluatie</i>	Het CVZ neemt zich voor op termijn te evalueren op welke wijze het in dit rapport aangeduide onderscheid tussen medisch noodzakelijke en cosmetische varicesbehandelingen in de praktijk wordt toegepast.

1. Inleiding

Invasieve behandeling stamvarices

Begin 2008 heeft het CVZ ten aanzien van de verschillende invasieve behandeltechnieken bij stamvarices vastgesteld of zij wel/niet tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet (Zvw) behoren.^a Recentelijk heeft het CVZ een update gedaan en geconcludeerd dat het in 2008 door het CVZ ingenomen standpunt ten aanzien van endoveneuze laserbehandeling en radiofrequentie obliteratie ongewijzigd blijft: beide endoveneuze behandeltechnieken van stamvarices behoren tot de te verzekeren prestaties van de Zvw. Foamsclerosering als behandeling van stamvarices behoort niet tot de te verzekeren prestaties van de Zvw. Dit volgde ook al uit de CVZ-beoordeling in 2008.^b

Duiding 2008

In 2008 is het CVZ ook ingegaan op het onderscheid tussen varicesbehandelingen die medisch noodzakelijk zijn en varicesbehandelingen die een cosmetisch karakter hebben. Gesteld is toen dat behandeling van varices een medisch noodzakelijke behandeling is, in geval er een aangetoonde hemodynamische stoornis of een ernstige complicatie is. Dit gaat op voor varices die in de CEAP-classificatie^c aangeduid worden met C2, C3, C4, C5 en C6, aldus het standpunt uit 2008. Die behandelingen vallen in de regel onder de dekking van de basisverzekering (indien de toegepaste techniek een techniek betreft die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk). Behandeling van varices die in de CEAP-classificatie als C0 en C1 worden aangeduid, hebben in de regel een cosmetisch karakter en vallen niet onder de verzekeringsdekking.^a

Duiding onvoldoende nauwkeurig?

Het CVZ heeft vanuit de uitvoeringspraktijk signalen ontvangen dat het onderscheid tussen medisch noodzakelijke behandeling en cosmetische behandeling van varices (met behulp van de C van de CEAP-classificatie) niet nauwkeurig genoeg is. Dit vormt voor het CVZ aanleiding om na te gaan of tot verduidelijking van dit onderscheid moet worden gekomen en, zo ja, hoe die verduidelijking dan zou moeten luiden.

Opbouw rapport

Het rapport is als volgt opgebouwd. In hoofdstuk 2 geven we de in 2008 gedane duiding weer. Hoofdstuk 3 gaat over de

^a Pakketadvies 2008, CVZ. *Standpunt - behandeling van varices*, www.cvz.nl/binaries/live/CVZ_Internet/hst_content/nl/documenten/standpunten/2008/sp0802+behandeling+spataders.pdf

^bhttp://www.cvz.nl/binaries/live/CVZ_Internet/hst_content/nl/documenten/standpunten/2010/sp1010+stamvarices.pdf

^c Varices worden ingedeeld in de zogenoemde CEAP-classificatie, waarbij de CEAP staat voor:

- C = klinische manifestatie;
- E = etiologie;
- A = anatomie;
- P = pathofysiologie.

De classificatie is beschreven in de richtlijn 'Diagnostiek en behandeling van varices' van april 2007.

vraag of verduidelijking/herbeoordeling van het onderscheid medisch noodzakelijk versus cosmetisch in het kader van de Zwv nodig is. Omdat wij deze vraag positief beantwoorden, gaat het daarop volgende hoofdstuk 4 over de herbeoordeling. In hoofdstuk 5 volgt nog een aantal aandachtspunten en consequenties. In hoofdstuk 6 komt de inhoudelijke consultatie aan bod. Hoofdstuk 7 sluit het rapport af met de datum van vaststelling van het rapport en de wens om de afbakening op termijn te evalueren.

2. Duiding 2008 (medisch noodzakelijke versus cosmetische varicesbehandelingen)

2.a. Inleiding

Achtergrondinformatie

Bij varices is sprake van aderverwijding en insufficiënte kleppen, wat kan leiden tot een minder effectief afvoeren van veneus bloed, stase en reflux. Varices komen vooral voor in de onderste extremiteiten, in het gebied van de vena saphena magna en de vena saphena parva. Varices op zichzelf zijn onschuldig en hoeven, indien er geen sprake is van klachten of complicaties, niet behandeld te worden.^d Klachten die in relatie tot varices worden genoemd zijn een zwaar of gespannen gevoel, zwelling, pijn, rusteloze benen, krampen en jeuk. Mogelijke complicaties zijn chronisch veneuze insufficiëntie (CVI) met oedeem en huidveranderingen, tromboflebitis en (zeldzaam) varicesbloeding. De behandeling kan bestaan uit conservatieve maatregelen of uit invasieve behandeling.

Medisch noodzakelijk versus cosmetisch

Invasieve behandeling van varices kan ook plaatsvinden om louter cosmetische redenen, zonder dat sprake is van een medische noodzaak voor behandeling. In 2008 heeft het CVZ mede met behulp van de zogenoemde CEAP-classificatie een onderscheid aangebracht tussen medisch noodzakelijke varicesbehandelingen en cosmetische varicesbehandelingen. Alleen medisch noodzakelijke varicesbehandelingen kunnen namelijk onder de dekking van de Zvw vallen.

Hierna volgt allereerst informatie over de CEAP-classificatie. Daarna geven wij de relevante regelgeving weer en de uitkomst van de toetsing aan die regelgeving die wij in 2008 hebben gedaan. Wanneer is sprake van medische noodzaak, wanneer gaat het om een cosmetische ingreep?

2.b. CEAP-classificatie

Indeling varices

De CEAP classificatie is een internationaal geaccepteerde indeling om chronische veneuze aandoeningen te classificeren. De C staat voor het klinische beeld, de E voor de oorzaak (etiologie), A voor de anatomische distributie en P voor pathofysiologische dysfunctie (zie onderstaande figuur).

^d NHG-standaard Varices 2009

C Clinical status (kliniek)	E Etiologie	A Anatomie*	P Pathofysiologie
C ₀ geen zichtbare afwijkingen	E _c congenitaal	A _s superficieel	P _r reflux
C ₁ teleangiëctasieën of reticulaire venen	E _p primair	A _p perforerend	P _o obstructie
C ₂ varices	E _s secundair (posttrombotisch)	A _d diep	P _{r,o} combinatie
C ₃ oedeem	E _n geen veneuze oorzaak bekend	A _n geen veneuze locatie bekend	P _n geen veneuze pathofysiologie bekend
C _{4a} pigmentatie, eczeem			
C _{4b} lipodermatosclerosis, atrofie blanche			
C ₅ genezen ulcus			
C ₆ actief, veneus ulcus			
S symptomatisch			
A asymptomatisch			

figuur 2. CEAP classificatie zoals beschreven in CBO-richtlijn Varices (2007).

* Exacte locaties kunnen met een nummer worden aangeduid; zie voor een volledige lijst bijvoorbeeld www.huidziekten.nl/flebologie/formulierflebodiagnostiekCEAP.pdf.

2.c. Regelgeving Zvw

Geneeskundige zorg

Geneeskundige zorg is in de Zvw opgenomen als te verzekeren prestatie (artikel 10 Zvw). Blijkens artikel 2.4, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg onder meer zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden.

Plastisch-chirurgische behandelingen

Voor behandelingen van plastisch-chirurgische aard die medisch specialisten plegen te bieden zijn beperkingen in de regelgeving opgenomen. Behandelingen van plastisch-chirurgische aard behoren slechts onder bepaalde voorwaarden tot de te verzekeren prestaties van de Zvw. Voor zover in dit verband relevant, is dat 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.

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

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

2.d. Toetsing 2008 aan regelgeving (duiding 2008)

Uitkomst duiding 2008

Hierna geven wij cursief weer hoe in 2008 de uitkomst van de toetsing aan de in paragraaf 2.c. opgenomen regelgeving in luidde. De regelgeving is sinds 2008 op dit onderdeel niet gewijzigd.

Citaat rapport 2008

“ 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.

Mogelijk louter cosmetische varicesbehandelingen

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

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.^e 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 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

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

^e 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.

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. Verduidelijking/herbeoordeling medisch noodzakelijk versus cosmetisch nodig?

3.a. Inleiding

Onderscheid onvolgende duidelijk?

Zoals gezegd, heeft het CVZ vanuit de uitvoeringspraktijk signalen ontvangen dat het onderscheid tussen medisch noodzakelijke behandeling en cosmetische behandeling van varices (met behulp van de C van de CEAP-classificatie) niet nauwkeurig genoeg is. Om te kunnen vaststellen of verduidelijking/herbeoordeling nodig is, gaat het CVZ allereerst na welke knelpunten er zijn in de praktijk en of die (geheel/gedeeltelijk) voortvloeien uit de manier waarop het CVZ het onderscheid tussen cosmetische en medisch noodzakelijke varicesbehandelingen heeft geduid. Om zicht te krijgen op de knelpunten heeft het CVZ onderzoek laten doen naar de uitvoeringspraktijk. De bevindingen van dit onderzoek zijn in de volgende paragraaf weergegeven.

3.b. Uitvoeringspraktijk

Onderzoek praktijk

Het CVZ heeft onderzoek laten doen naar de gang van zaken in de praktijk. Hoe verloopt in de praktijk het behandelproces in geval van varices en hoe gaan zorgverleners en zorgverzekeraars om met het onderscheid tussen medisch noodzakelijke varicesbehandelingen en cosmetische behandelingen? In hoeverre speelt de CEAP-classificatie daarbij een rol? Ipso Facto heeft hierover een onderzoeksrapport opgesteld. Dat rapport, getiteld "Spataderen in de praktijk" van 27 oktober 2010, voegen wij als bijlage 1 bij.

Zorgverleners

Ipso Facto rapporteert op basis van gesprekken met zorgverleners en informatie die via email van zorgverleners is verkregen, het volgende:

- Met betrekking tot de rol van CEAP in de diagnostiek in de tweede lijn is geen eenduidig beeld ontstaan: nagenoeg alle zorgverleners die ten behoeve van het onderzoek zijn geïnterviewd geven aan CEAP (of in ieder geval de C) te gebruiken. Er zijn echter ook signalen dat dit in de praktijk lang niet voor alle zorgverleners geldt, met name bij doorverwijzingen wordt vaak geconstateerd dat eerdere behandelaars geen CEAP-classificatie hebben vastgesteld.
- Een aantal zorgverleners geeft aan dat het onderscheid medisch noodzakelijke versus cosmetische varicesbehandelingen in de praktijk niet of nauwelijks wordt gemaakt. Als redenen worden o.a. genoemd dat men zich niet kan vinden in het onderscheid en dat de scheiding tussen cosmetisch en medisch noodzakelijk moeilijk is uit te leggen aan de patiënt. Dat geldt met name voor de varicesbehandelingen die in het reguliere medische circuit door een medisch specialist worden uitgevoerd. Bij uitwendige laserbehandelingen is het

duidelijker voor patiënten dat het geen medisch noodzakelijke behandeling betreft, waardoor patiënten eerder bereid zijn voor de laserbehandeling te betalen.

- Een aantal zorgverleners geeft aan dat het bijna nooit nodig is onderscheid te maken tussen medisch noodzakelijk zorg versus cosmetische zorg. Louter cosmetische varicesbehandelingen komen in de tweede lijn namelijk nauwelijks voor. De verklaringen/argumenten die zij daarvoor noemen, zijn: 1) Er vindt selectie 'aan de poort' plaats: huisartsen verwijzen niet door als er alleen sprake is van cosmetische problematiek; 2) Patiënten met C0 of C1 varices kunnen ook fysieke klachten hebben, waardoor er automatisch sprake is van medische noodzaak; 3) C1 varices zijn vaak het voorstadium van ernstiger vormen van varices en/of gaan veelal gepaard met veneuze insufficiëntie; 4) Cosmetische problemen kunnen ernstige psychische gevolgen hebben (de kwaliteit van leven aantasten), hetgeen behandeling rechtvaardigt.

Zorgverzekeraars

Ipsos rapporteert op basis van gesprekken met zorgverzekeraars het volgende:

- Een aantal zorgverzekeraars heeft geen aanwijzingen dat cosmetische ingrepen door zorgverleners worden gedeclareerd. Andere zorgverzekeraars hebben de indruk dat op grote schaal cosmetische varicesbehandelingen worden gedeclareerd, maar kunnen het vermoeden niet hard maken en kunnen evenmin concrete aantallen noemen. De schattingen die zijn genoemd variëren van 20% tot 50% van het aantal behandelingen.
- Het onderscheid tussen cosmetische behandelingen en medisch noodzakelijke varicesbehandelingen is volgens zorgverzekeraars niet duidelijk.
- Volgens sommige zorgverzekeraars is in geld uitgedrukt het 'creatief declareren' van medische behandelingen' een groter probleem dan het ten onrechte declareren van cosmetische behandelingen.
- Het probleem van het mogelijk ten onrechte declareren en betalen van varicesbehandelingen hangt vooral samen met de introductie van meer marktwerking (het gekozen 'systeem'). Er is veel vraag naar spataderbehandelingen, er zijn veel aanbieders en verzekeraars kiezen ervoor geen machtigingsplicht te hanteren voor de behandeling. Men wijst ook op het grote aantal zbc's die zijn opgericht in reactie op de veranderde regelgeving (sommigen spreken van 'wildgroei'). De DBC-systematiek leidt er bovendien toe dat het vaak onduidelijk is wat er precies gedeclareerd wordt. In de praktijk is er ook nauwelijks controle op de declaraties.⁹ Het heeft voor zorgverzekeraars weinig

^f Op dit punt komen wij later, in hoofdstuk 5, terug.

⁹ In het rapport van Ipsos Facto staat in zijn algemeenheid informatie over de mogelijkheden die zorgverzekeraars hebben om controle op doelmatigheid en kwaliteit uit te voeren. Ipsos Facto

prioriteit, bovendien moeten zij rekening houden met de wensen van hun verzekerden. Een teveel aan restricties kan resulteren in een verlies van klanten.

Onstane beeld over praktijk

Uit deze bevindingen komt het beeld naar voren dat in de praktijk niet consequent een onderscheid wordt gemaakt tussen medisch noodzakelijke en cosmetische varicesbehandelingen. Zo klinkt in de weergave van hetgeen Ipso Facto met zorgverleners heeft besproken door dat zorgverleners een invulling geven aan 'medisch noodzakelijk' en 'cosmetisch' die afwijkt van de invulling die het CVZ in het kader van de Zvw heeft gegeven. Daardoor is het zeer waarschijnlijk dat artsen bij zorgverzekeraars ook varicesbehandelingen ten laste van de Zvw declareren die – in ieder geval in de optiek van het CVZ - een cosmetisch karakter hebben. Zorgverzekeraars stellen zich in de regel niet actief op om vergoeding van deze declaraties te voorkomen, zo kan worden opgemaakt uit het Ipso Facto rapport.

3.c. DIS-gegevens

Informatie DIS

In aanvulling hierop heeft het CVZ onderzocht of aan gegevens uit het DBC-informatiesysteem^h informatie is te ontleen over de uitvoeringspraktijk op dit punt.

Aanspraakbeperkingen

DBC's en aanspraakbeperkingen

Het declareren van medisch-specialistische zorg gebeurt door middel van DBC's. Dermatologen en vaatchirurgen hebben ieder eigen DBC-codes voor de behandeling van varices. Er zijn geen DBC-codes die specifiek bedoeld zijn voor behandelingen met een cosmetisch karakter. Het is wel zo dat voor bepaalde varices-DBC's een aanspraakbeperking geldt. DBC's met een aanspraakbeperking – ook wel kortweg oranje DBC's genoemd – betreffen behandelingen die alleen onder bepaalde voorwaarden tot de basisverzekering behoren. Het DBC-systeem voorziet erin dat van de behandelend arts, die een dergelijke DBC voor een bepaalde patiënt registreert, wordt gevraagd om aan te geven of er in casu sprake is van een verzekerde indicatie of niet. In het eerste geval genereert het systeem een groene declaratiecode, wat betekent dat er sprake is van verzekerde zorg. In het tweede geval genereert het systeem een rode declaratiecode, waaruit de zorgverzekeraar kan afleiden dat het geen verzekerde zorg is in het kader van de Zvw.

Dermatologie

DBC's dermatologie

Van de meer dan tien DBC's die bij dermatologie gebruikt

meldt echter dat de geïnterviewde zorgverzekeraars nauwelijks concrete voorbeelden hebben genoemd van daadwerkelijk onderzoek naar declaratie van varicesbehandelingen.

^h Het DBC-informatiesysteem (DIS) is een database die gevuld wordt met informatie aangeleverd door academische, algemene en categorale ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra. Het DIS bevat, naast de informatie over het aantal DBC's en patiënten, ook informatie over de kosten van de behandelingen (uitgesplitst naar ziekenhuiskosten en honoraria).

worden voor declaratie van invasieve varicesbehandelingen, zijn er vier die een aanspraakbeperking kennen. De DBC's waarvoor dat geldt zijn per 1 januari 2009 mogelijk gemaakt voor het declareren van varicesbehandelingen waarbij endoveneuze laserbehandeling wordt toegepastⁱ (dan wel RFO/VNUS of Tipp). Deze aanspraakbeperking is juist in verband met het in 2008 door het CVZ aangegeven onderscheid tussen cosmetisch en medisch noodzakelijke varicesbehandelingen aangebracht.^j Uit het DBC-informatiesysteem (DIS), waarin gegevens over gebruikte DBC's en kosten ervan zijn opgenomen, blijkt echter dat de vier genoemde DBC's in 2009 slechts in zeer beperkte mate zijn gebruikt (ruim 1900 gedeclareerde DBC's).^k De bulk van de invasieve varicesbehandelingen (ruim 31000 DBC's) is men in 2009 blijven declareren met een andere DBC (code 110000240041). Omdat zorgverzekeraars in de regel geen controles inbouwen^l, zullen de zorgverzekeraars deze ('ongekleurde') DBC's in alle gevallen ten laste van de basisverzekering hebben voldaan. Voor een deel van de gedeclareerde DBC's is dit mogelijk ten onrechte gedaan.

Heelkunde

DBC's heelkunde

Alle DBC's die vaatchirurgen gebruiken voor declaratie van invasieve/operatieve varicesbehandelingen hebben een aanspraakbeperking vanwege het in het kader van de Zvw geldende onderscheid tussen medisch noodzakelijke en cosmetische behandelingen. Uit de DIS-gegevens blijkt dat bij de gedeclareerde invasieve varicesbehandelingen in de meeste gevallen door de zorgverlener is aangegeven dat het om een verzekerde indicatie gaat. In 2009 ging het om bijna 35000 gedeclareerde DBC's. Bij ongeveer 300 DBC's had men aangegeven dat het om een onverzekerde indicatie gaat. Die DBC's zijn daarom niet ten laste van de basisverzekering vergoed. Uit de DIS-gegevens is niet af te leiden of in alle gevallen de juiste indicatie is aangegeven. Gezien de interpretatie die zorgverleners zelf geven aan het onderscheid medisch noodzakelijk en cosmetisch (die ruimer is dan de invulling door het CVZ), is niet uitgesloten dat tussen de DBC's die ten laste van de basisverzekering zijn gekomen ook DBC's zitten die in de optiek van het CVZ niet voor Zvw-vergoeding in aanmerking komen.^m

ⁱ De behandeling van stamvarices met de endoveneuze lasertechniek is namelijk pas vanaf februari 2008 tot het verzekerde basispakket gaan behoren.

^j Zie het document DBC-Onderhoud Instructies Dermatologie v20090601 (ingangsdatum instructie 1-7-2009). Dit document is te vinden op de website van DBC-Onderhoud: www.dbconderhoud.nl

^k De DBC-codes zijn:

- 110000240081;
- 110000240082;
- 210000240081;
- 210000240082.

^l Controle kan achteraf plaatsvinden, maar ook vooraf via een systeem van voorafgaande toestemming van de verzekeraar (machtigingsprocedure).

^m Uit de DIS-gegevens over 2009 blijkt dat bij de door dermatologen gebruikte 'oranje' DBC's (betreft ongeveer 1900 DBC's) in alle gevallen is aangegeven dat het om een verzekerde indicatie

**Ondersteuning
beeld praktijk**

Het CVZ stelt vast dat de DIS-gegevens het beeld dat op basis van de interviews van Ipso Facto is ontstaan, namelijk dat in de praktijk het onderscheid tussen medisch noodzakelijke en cosmetische varicesbehandelingen niet consequent wordt gemaakt (in ieder geval niet conform het standpunt van het CVZ), niet ontkrachten, maar eerder lijken te ondersteunen.

3.d. De duiding uit 2008 nader beschouwd

Nadere beschouwing

In paragraaf 2.d. hebben wij de duiding (invulling onderscheid medisch noodzakelijk en cosmetisch) die het CVZ in 2008 heeft gegeven, integraal opgenomen. Kan, bij nadere beschouwing, de formulering die is gekozen tot onduidelijkheden of misverstanden leiden?

Geen onduidelijkheid

Volgens het CVZ gaat dat in ieder geval niet op voor de volgende punten. Er kan geen misverstand over bestaan dat uit de duiding blijkt dat als er geen zichtbare afwijkingen zijn of als er sprake is van zogenoemde teleangiëctasieën, reticulaire venen of bezemrijsvarices (in de CEAP-classificatie aangeduid met C0 resp. C1) de eventueel ingezette behandeling niet onder de verzekeringsdekking van de Zvw valt. Verder maakt de duiding duidelijk – ook daar kan volgens het CVZ geen misverstand over bestaan - dat varices waarbij zich ernstige complicaties voordoen, zoals oedeem of huidafwijkingen (dermatoliposclerose, atrofie blanche en ulcus cruris), in beginsel wel voor behandeling/vergoeding ten laste van de basisverzekering in aanmerking komen. Het betreft hier de varices die in de classificatie aangeduid worden als C3-6.

Psychische klachten

Verder kan geenszins uit de duiding worden opgemaakt dat psychische klachten als gevolg van de door varices veroorzaakte ontsiering van het been een indicatie geven voor behandeling ten laste van de basisverzekering. Psychisch lijden dat het gevolg is van een bepaald uiterlijk kenmerk is al geruime tijd - ook al ten tijde van de 'oude' Ziekenfondswet - geen grond voor vergoeding van invasieve behandelingen die erop gericht zijn het uiterlijk aan te passen.

Onduidelijkheid

Het CVZ stelt verder vast dat uit de formulering van de duiding opgemaakt zou kunnen worden dat in de optiek van het CVZ bij C2 varices (varices die duidelijk zichtbaar zijn) ook altijd een medische noodzaak voor invasieve behandeling aanwezig is. Bedoeld is toen wel dat het moet gaan om C2 varices waarvoor tevens geldt dat er een aangetoonde hemodynamische stoornis is. In het midden is echter gelaten wanneer daar precies sprake van is.

gaat, hetgeen mogelijk het gevolg is van de 'ruime' interpretatie die zorgverleners zelf geven aan wat wel/niet verzekerde zorg is.

3.e. Conclusie

Conclusie CVZ

Op basis hiervan, concludeert het CVZ dat de duiding in 2008 niet buiten twijfel heeft gesteld of/wanneer behandeling van C2 varices wel of niet onder de dekking van de Zvw valt. Het volgende hoofdstuk dient ertoe om dit euvel op te heffen en duidelijkheid op dit punt te verschaffen.

Gewenste uitvoering

CVZ voegt hier nog wel aan toe dat de praktijk, zoals die in paragraaf 3.b. is geschetst, niet uitsluitend is toe te schrijven aan genoemde onduidelijkheid. Op een aantal punten is – zo heeft het CVZ hiervoor aangegeven – geen enkel misverstand mogelijk, maar artsen blijken een eigen invulling te geven aan wat wel/niet ten laste van de basisverzekering gedeclareerd mag worden. Zorgverzekeraars corrigeren dit – zo blijkt uit de Ipso Facto-rapportage - in de regel niet. In verband hiermee zal het CVZ naast de verduidelijking in hoofdstuk 4 ook nog ingaan op de gewenste uitvoering in de praktijk en op een aantal andere kwesties die uit de rapportage van Ipso Facto naar voren komen (zie hoofdstuk 5).

4. Herbeoordeling medisch noodzakelijk versus cosmetisch

4.a. Inleiding

Precisering onderscheid

In dit hoofdstuk komt de vraag aan de orde hoe de afbakening tussen medisch noodzakelijke behandeling van varices en cosmetische behandeling van varices in het kader van de Zvw nader gepreciseerd kan worden. Het gaat dan om invasieve behandeling van varices. Gezien de in paragraaf 2.c. opgenomen regelgeving, gaan we allereerst na in welke gevallen het medisch gezien noodzakelijk is varices invasief te behandelen. Daarna volgt de toetsing aan de bepalingen die in het Bzv zijn opgenomen over behandelingen van plastisch-chirurgische aard (in casu de criteria 'functiestoornis' en 'verminking').

4.b. Invasief behandelen medisch noodzakelijk?

In welke gevallen bestaat er een medische noodzaak voor invasieve behandeling? Het antwoord op deze vraag is afhankelijk van de soort varices.

Complicaties

C3-6 varices

Invasieve behandeling van varices waarbij zich complicaties voordoen, zoals oedeem of huidafwijkingen (dermatoliposclerose, atrofie blanche en ulcus cruris) betreft zonder twijfel een medisch noodzakelijke behandeling. Het gaat hier om varices die gepaard gaan met symptomen van chronische veneuze insufficiëntie (CVI). Duidelijk is dat in die gevallen de behandeling niet cosmetisch van aard is. Het gaat dan om de varices die in de classificatie aangeduid worden als C3-6. Bij de eerdere duiding in 2008 had het CVZ deze conclusie reeds getrokken.

Stepped care

Overigens is het wel zo dat in het kader van *stepped care* in een vroegtijdig/eerder stadium conservatieve maatregelen overwogen dienen te worden, zoals het voorschrijven van therapeutische elastische kousen en het geven van leefstijladviezen. Adequate conservatieve maatregelen kunnen er immers aan bijdragen dat invasief ingrijpen niet nodig is.

Zichtbare varices

C2 Varices

Is invasieve behandeling van C2 varices ook medisch noodzakelijk? C2 varices zijn zichtbare varices (spataderen, enkelvoud varix) waarbij er geen symptomen zijn van chronische veneuze insufficiëntie (CVI), zoals huidafwijkingen en ulcera.

Richtlijnen en literatuur

Om deze vraag te beantwoorden heeft het CVZ relevante richtlijnen beoordeeld en literatuuronderzoek gedaan, te weten:

- beoordeling van de richtlijnen (in het bijzonder de CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van varices* en de

- NHG-standaard *Varices*);
- literatuuronderzoek naar het spontane beloop van C2 varices;
- literatuuronderzoek naar het verband tussen beenklachten en C2 varices.

Medisch noodzaak onvoldoende komen vast te staan Uit de beoordeling van de richtlijnen en het literatuuronderzoek blijkt volgens het CVZ dat er onvoldoende is komen vast te staan dat het medisch noodzakelijk is C2 varices invasief te behandelen. Dit concludeert het CVZ op grond van het volgende:

- Er is geen bewijs gevonden voor de noodzaak van invasieve behandeling van C2 varices ter preventie van CVI;
- Er is geen eenduidige relatie vastgesteld tussen C2 varices en beenklachten. Dit geeft onvoldoende basis om invasieve behandeling van C2 varices als medisch noodzakelijk aan te kunnen merken.

Achtergrondrapportage De volledige beoordeling op dit onderdeel is beschreven in “Achtergrondrapportage: Afbakening tussen ‘medisch noodzakelijk’ en ‘cosmetisch’ bij de invasieve behandeling van (C2) varices” en is toegevoegd als bijlage 2 bij dit rapport.

Ziektelast Het CVZ heeft gezien of gegevens over de ziektelast van varices (en dan met name C2 varices) een rol kunnen spelen bij het bepalen van de medische noodzaak. De ziektelast van een aandoening, waarbij de mate waarin verlies van gezondheid als gevolg van de aandoening wordt uitgedrukt in een getal (kwaliteit van leven gewicht), kan immers behulpzaam zijn bij de vraag of een aandoening wel/niet behandeld moet worden. Het CVZ heeft echter moeten vaststellen dat de studies die inzicht kunnen geven in de ziektelast van C2 varices, onvoldoende basis geven voor een uitspraak over ziektelast (zie verder bijlage 3).

Geen zichtbare afwijkingen **C0-C1 Varices** Voor de volledigheid merken we nog op dat als er geen zichtbare afwijkingen zijn (in de CEAP-classificatie aangeduid met C0) of als er sprake is van zogenoemde teleangiëctasieën, reticulaire venen of bezemrijsvarices (in de CEAP-classificatie aangeduid met C1) het medisch gezien niet nodig is invasief te behandelen. Dit was ook al de conclusie van het CVZ bij de duiding in 2008.

Conclusie CVZ **Conclusie** Voor C3-C6 varices staat de medische noodzaak voor invasieve behandeling niet ter discussie. Een dergelijke behandeling valt onder artikel 2.4, eerste lid, Bzv en toetsing aan de bepalingen die betrekking hebben op behandelingen van plastisch-chirurgische aard (de voorwaarden ‘lichamelijke functiestoornis’ en ‘verminking’) is niet aan de orde.

Deze toetsing moet wel plaatsvinden ten aanzien van C0, C1 en C2 varices. Voor die varices staat vast dat er geen medische noodzaak is om invasief te behandelen (C0 en C1 varices) resp. is de medische noodzaak voor invasief behandelen onvoldoende komen vast te staan (C2 varices). Dat betekent dat op die behandelingen de bepalingen betreffende plastische-chirurgie van toepassing zijn (artikel 2.4, lid 1, onder b, ten eerste en ten tweede, Bzv) en dat moet worden nagegaan of aan de daarin genoemde voorwaarden is voldaan. In de volgende paragraaf komt de toetsing aan die voorwaarden aan bod.

4.c. Behandelingen van plastisch-chirurgische aard: toetsing aan wettelijke voorwaarden

Toetsing wettelijke bepalingen

Hoe verhoudt behandeling van C0, C1 en C2 varices zich tot de in artikel 2.4, lid 1, onder b, ten eerste respectievelijk ten tweede, Bzv opgenomen indicatievoorwaarden? Zoals gezegd, zien die bepalingen op behandelingen van plastisch-chirurgische aard en dan met name op de voorwaarden 'lichamelijke functiestoornis' en 'verminking'.

Ernstige bewegingsbeperking

Lichamelijke functiestoornis

Wil er sprake zijn van een lichamelijke functiestoornis zoals bedoeld in artikel 2.4, lid 1, onder b, ten eerste, Bzv, dan moet de stoornis gepaard gaan met een *ernstige bewegingsbeperking*. Patiënten met C0, C1 en C2 varices ervaren soms klachten, zoals pijn, jeuk, branderig en/of loom zwaar gevoel. Echter, in dat geval zal een ernstige bewegingsbeperking veelal niet aan de orde zijn. Dit betekent dat volgens het CVZ ten aanzien van C0, C1 en C2 varices 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.

Ernstige misvorming

Verminking

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 met C1 en C2 varices is mogelijk wel sprake van (ervaren) ontsiering van de benen, maar die ontsiering zal niet zodanig zijn dat geconcludeerd kan worden dat er een ernstige misvorming is opgetreden. C0 betekent dat er geen zichtbare afwijkingen te zien zijn, zodat van ontsiering al überhaupt geen sprake is. Dit betekent naar de mening van het CVZ dat ten aanzien van deze verzekeren niet gesteld kan worden dat er sprake is van een verminking als bedoeld in artikel 2.4, lid 1, onder b, ten tweede, Bzv.

Ontsiering been

Psychische klachten

Voor de goede orde merken wij nog op dat psychische klachten als gevolg van de door varices veroorzaakte

ontsiering van het been geen indicatie geven voor invasieve behandeling ten laste van de basisverzekering. Psychisch lijden dat het gevolg is van een bepaald uiterlijk kenmerk is al geruime tijd - ook al ten tijde van de 'oude' Ziekenfondswet - geen grond voor vergoeding van invasieve behandelingen die erop gericht zijn het uiterlijk aan te passen.

Conclusie CVZ

Conclusie

Hieruit volgt dat invasieve behandeling van varices die in de CEAP-classificatie als C0, C1 en C2 worden aangeduid niet vallen onder de in artikel 2.4, lid 1, onder b, ten eerste respectievelijk ten tweede, Bzv opgenomen te verzekeren prestaties. In deze gevallen is volgens het CVZ namelijk niet voldaan aan het wettelijke criterium 'lichamelijke functiestoornis' dan wel 'verminking'.

Standpunt CVZ

4.d. Standpunt/afbakening

Uit de vorige paragrafen volgt dat het CVZ van mening is dat invasieve behandeling van C3, C4, C5 en C6 varices behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zvw (artikel 2.4, lid 1, Bzv).

Bij C0 en C1 varices ontbreekt een medische noodzaak voor behandeling. C0 en C1 varices veroorzaken ook geen ernstige bewegingsbeperking ('lichamelijke functiestoornis'); evenmin kunnen zij als een ernstige misvorming ('verminking') worden aangeduid. Verder is psychisch lijden als mogelijk gevolg van (ervaren) ontsiering van het been/de benen, geen grond voor vergoeding van invasieve behandeling van varices. Dit betekent dat behandeling van C0 en C1 varices niet onder de dekking van de Zvw valt.

Voor C2 varices geldt dat onvoldoende is komen vast te staan dat invasief behandelen medisch noodzakelijk is. Gebrek aan bewijs vormt - conform vaste lijn van het CVZ - een belemmering voor de conclusie dat er sprake is van verzekerde zorg. Verder heeft het CVZ vastgesteld dat C2 varices geen ernstige bewegingsbeperking ('lichamelijke functiestoornis') veroorzaken en evenmin als een ernstige misvorming ('verminking') kunnen worden aangeduid. Dit betekent dat de bepalingen betreffende behandeling van plastisch-chirurgische aard niet van toepassing zijn. Verder is psychisch lijden als mogelijk gevolg van (ervaren) ontsiering van het been/de benen, geen grond voor vergoeding van invasieve behandeling van varices. Een en ander betekent dat behandeling van C2 varices niet onder de dekking van de Zvw valt.

In het kader van de Zvw krijgt behandeling van C0, C1 en C2 varices het predicaat 'cosmetisch'.

5. Aandachtspunten/consequenties

5.a. Inleiding

Declaratie- en vergoedingsverkeer

In het vorige hoofdstuk heeft het CVZ het onderscheid tussen medisch noodzakelijke en cosmetische invasieve varicesbehandelingen in het kader van de Zvw opnieuw geduid. Alleen de medisch noodzakelijke invasieve varicesbehandelingen, waarvoor wij in het hoofdstuk 4 een omschrijving hebben opgenomen, vallen onder de verzekeringsdekking van de Zvw en alleen die behandelingen mogen worden gedeclareerd bij en betaald door zorgverzekeraars ten laste van de basisverzekering. Dat geldt voor behandeling van C3, C4, C5 en C6 varices.

Hierna – in paragraaf 5.b. - gaan wij allereerst in op de kostenconsequentie van de afbakening resp. op de kosten die gemoeid zijn met de vergoeding van invasieve cosmetische varicesbehandelingen ten laste van de basisverzekering. In de daarop volgende paragrafen (5.c. en 5.d.) komt aan de orde wat van partijen wordt verwacht om het declaratie- en vergoedingsverkeer goed te laten verlopen. Daarbij betrekken wij ook een aantal andere bevindingen die uit de rapportage van Ipso Facto naar voren komen.

5.b. Kostenconsequentie

Gevolgen voor kosten?

Welke kostenconsequentie vloeit voort resp. kan voortvloeien uit de gegeven duiding/afbakening? M.a.w. indien in de praktijk conform de hiervoor gegeven verduidelijking gewerkt gaat worden, zal dat dan tot een kostenvermindering leiden? Dit is lastig om te berekenen, omdat we geen informatie hebben over het aantal C2 varicesbehandelingen.

Het CVZ vindt het toch van belang een globale inschatting te maken van de mogelijke kosten gemoeid met cosmetische behandelingen. Bevindingen van Ipso Facto en DIS gegevens kunnen daarbij behulpzaam zijn.

Overzicht kosten

Ipso Facto heeft in zijn rapport een overzicht gegeven van de aan het DBC-informatiesysteem (DIS)^h ontleende kosten van varicesbehandeling.

Tabel 1 Omvang spataderproblematiek (cijfers DIS)

	2007			2008		
	DBC's	Patiënten	Kosten	DBC's	Patiënten	Kosten
Heelkunde	67.368	61.785	€ 61.054.997	67.022	62.935	€ 68.487.986
dermatologie	62.701	59.944	€ 23.598.528	68.999	65.830	€ 27.747.062
Totaal	130.069	121.729	€ 84.653.525 ⁿ	136.021	128.765	€ 96.235.048 ⁿ

Uit: Tabel 2.1. uit rapport Ipso Facto: Spataderen in de praktijk. Gouda, 27 oktober 2010.

Schatting zorgverzekeraars

Ipso Facto heeft niet kunnen vaststellen welk deel van deze kosten mogelijk betrekking heeft op cosmetische behandeling van varices. Ook het CVZ heeft dit op basis van de DIS-gegevens niet kunnen achterhalen. Door zorgverzekeraars zijn wel schattingen gedaan: 20% tot 50% van het aantal behandelingen zou cosmetische behandelingen betreffen. Wij realiseren ons dat deze gegevens niet onderbouwd zijn, maar gebruiken deze toch om een globale schatting te geven, aangezien voor het CVZ voldoende aannemelijk is dat cosmetische ingrepen gedeclareerd en vergoed worden ten laste van de basisverzekering.

Globale schatting

Voor het maken van deze globale inschatting gaan wij uit van de beschikbare DIS-gegevens over 2009.^o De kosten in 2009 die gemoeid zijn met invasieve varicesbehandeling (zowel heelkunde als dermatologie) schat het CVZ op circa € 112 miljoen. Wanneer we uitgaan van de door zorgverzekeraars genoemde percentages (20 tot 50%), komt het aandeel van mogelijk cosmetische behandelingen uit op zo'n 22 tot 56 miljoen.

5.c. Declaratie zorgverleners

Aanspraakbeperking

DBC en aanspraakbeperking

Van zorgverleners mag worden verwacht dat zij voor het declareren van medisch-specialistische zorg de juiste DBC's gebruiken en dat zij, als het gaat om DBC's met een aanspraakbeperking, de juiste indicatie aangeven (gaat het om verzekerde Zvw-zorg of niet?). Dit laatste vergt dat zij moeten weten wat de uit de basisverzekering voortvloeiende aanspraakbeperking precies inhoudt. Daaraan schort het waarschijnlijk voor wat betreft de varicesbehandelingen. In ieder geval laat het Ipso Facto rapport zien dat zorgverleners een interpretatie geven die afwijkt van de CVZ-invulling.

ⁿ Inmiddels beschikken wij over geactualiseerde cijfer over de jaren 2007 en 2008. De actuele cijfers wijken in geringe mate af van de in het Ipso Facto rapport opgenomen gegevens. Zij komen uit op: 84.653.183 (2007) en 102.581.165 (2008).

^o Het rapport van Ipso Facto bevat geen kostenoverzicht over 2009. Ten tijde van het opstellen van dat rapport waren de cijfers over 2009 nog voorlopig, niet compleet.

Verantwoordelijkheden

Het CVZ zal in overleg treden met DBC-Onderhoud en de NZa om na te gaan waar precies de verantwoordelijkheden liggen als het gaat om instructie en voorlichting aan zorgverleners betreffende aanspraakbeperkingen en of het nodig is verbeteringen op dat punt te bewerkstelligen. Dit is overigens niet alleen van belang voor het onderhavige onderwerp, maar is ook relevant voor andere DBC's met aanspraakbeperkingen en voor de inrichting van het nieuwe DBC-systeem (DOT). In het nieuwe systeem zal de zorgverlener niet zelf een DBC openen aan het begin van een zorgtraject, maar het in rekening te brengen zorgproduct (de DBC) zal achteraf (na afronding van het zorgtraject) met behulp van een webapplicatie (de zogenoemde grouper) worden afgeleid uit de door de zorgverlener aangeleverde dataset. Deze dataset bestaat o.a. uit de van toepassing zijnde diagnose en zorgactiviteiten. Ook in de nieuwe systematiek zal gewerkt worden met 'kleuringen', zij het dat de 'kleuring' dan betrekking heeft op zorgactiviteiten. Een 'oranje' zorgactiviteit betekent dat het onder voorwaarden om verzekerde zorg gaat. Ook in de nieuwe systematiek zal aan de zorgverlener bij de registratie worden gevraagd aan te geven of er in casu sprake is van een verzekerde indicatie of niet. In het ene geval genereert het systeem een 'groene' declaratiecode (verzekerde zorg) in het andere geval een 'rode' declaratiecode (geen verzekerde zorg). Goede instructie van de zorgverleners is dus ook in de nieuwe situatie van groot belang.

Kostenverschuiving

Verschuiving kosten varicesbehandelingen

Ipsos meldt in zijn rapport dat diverse zorgverzekeraars er melding van hebben gemaakt dat zij een verschuiving hebben waargenomen van goedkopere naar duurdere DBC's. Men spreekt in dat verband van het 'upgraden' van of 'creatief' omgaan met DBC's. Volgens Ipsos lijken de analyses die men gedaan heeft op de cijfers uit het DBC-informatiesysteem (DIS)^h van 2008 (in vergelijking met 2007) dit beeld te bevestigen. Ipsos heeft per specialisme (heelkunde en dermatologie) voor de vijf meest gebruikte varices-DBC's de ontwikkeling in aantallen en kosten van 2008 ten opzichte van 2007 in kaart gebracht. Wij geven de in het Ipsos rapport opgenomen tabellen hierna weer.

Tabel 2 aantal en kosten 5 meest gebruikte varices-DBC's heelkunde

DBC	Aantal 2008	mutatie t.o.v. 2007 (%)	totale kosten 2008	mutatie t.o.v. 2007
110004230202	21.862	+15%	35.210.660	+18%
110004230101*	17.888	- 16%	7.388.742	+19%
110004230104*	11.451	+2%	1.589.182	+6%
110004230402	5.159	+28%	11.821.207	+28%
110004230201	3.470	- 25%	4.426.996	- 23%
Totaal	59.830	-0,5%	60.436.787	+15% ^p

* A-segment (2008)

Tabel 3 aantal en kosten 5 meest gebruikte varices-DBC's dermatologie

DBC	Aantal 2008	mutatie t.o.v. 2007 (%)	totale kosten 2008	mutatie t.o.v. 2007
110000240041	31.248	+6%	12.287.693	+5%
110000240031	12.956	+22%	4.780.262	+22%
110000240014*	7.442	- 6%	765.572	+15%
110000240051	4.241	+37%	3.416.525	+54%
110000240011*	3.209	- 24%	715.151	- 16%
Totaal	59.096	+7%	21.965.203	+13% ^p

* A-segment (2008)

Uit: Tabellen 2.5 en 2.6 uit het rapport Ipsos Facto: Spataderen in de praktijk. Gouda, 27 oktober 2010.

Conclusie Ipsos Facto

Ipsos Facto concludeert op basis van deze gegevens:

- Zowel bij heelkunde als dermatologie is in 2008 ten opzichte van 2007 een kostenstijging van rond de 15% waargenomen bij de vijf meest gebruikte varices-DBC's.
- Bij heelkunde lijkt de groei van kosten vooral het gevolg van een substitutie-effect: het totaal aantal behandelingen nam niet toe. Ook kostprijsstijgingen per DBC spelen een beperkte rol; van slechts één DBC nam de kostprijs substantieel toe, maar dit is een relatief 'goedkope' DBC (poliklinische behandeling).
- De toegenomen kosten bij dermatologie zijn het gevolg van een toename in het aantal behandelingen, en met name van de 'dure' behandelingen (het aantal declaraties voor uitsluitend consult of onderzoek/behandeling op de polikliniek nam zelfs af), gecombineerd met een stijging van de kostprijs van een deel van de DBC's.

Volgens Ipsos Facto is het, gezien de voorlopige cijfers van 2009, niet waarschijnlijk dat de trend van kostenstijging zich doorzet: de verwachte totale kostenstijging over 2009

^p Inmiddels beschikken wij over geactualiseerde cijfers over de jaren 2007 en 2008. De actuele cijfers wijken in geringe mate af van de in het Ipsos Facto rapport opgenomen gegevens.

bedraagt 4% (tegenover 14% in 2008).

Reactie NVDV

In reactie hierop heeft de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV) laten weten dat de substitutie die er volgens Ipso Facto is, het gevolg is van het volgen van de CBO-richtlijn varices en dus niet de kwalificatie 'upgraden' van en 'creatief' omgaan met DBC's verdient. De NVDV licht dit in zijn brief verder toe. Kortheidshalve verwijzen wij daarnaar (zie bijlage 4).

Het valt buiten het takenpakket van het CVZ om over dit punt – is er wellicht sprake van onjuist declareergedrag – een uitspraak te doen resp. hier verdere aandacht aan te geven. Dat ligt meer op het terrein van andere partijen, zoals de beroepsgroepen zelf, de zorgverzekeraars en de NZa. Het CVZ signaleert dat hier mogelijk een punt van aandacht is en brengt dit door middel van dit rapport onder de aandacht van genoemde partijen.

5.d. Uitvoering zorgverzekeraars

Ten laste van basisverzekering

Alleen medisch noodzakelijke varicesbehandelingen behoren tot de te verzekeren prestaties Zvw. In het vorige hoofdstuk hebben wij omschreven wat daaronder wordt verstaan. Alleen die behandelingen mag een zorgverzekeraar ten laste van de Zvw vergoeden/brengen (anders gezegd: alleen de kosten van die behandelingen mag een zorgverzekeraar inbrengen in de risicoverevening Zvw).

Alleen verzekerde zorg

Vergoeding van verzekerde zorg

Zorgverzekeraars moeten hun administratie zodanig inrichten en zich zodanige inspanningen getroosten dat de vergoeding ten laste van de Zvw terecht is. Wat het onderhavige dossier betreft betekent dit bijvoorbeeld dat zorgverzekeraars – meer dan tot nog toe het geval is geweest – duidelijke afspraken maken met zorgverleners over de behandelingen die wel en die niet bij hen gedeclareerd mogen worden. Verder moeten zij ook op enigerlei wijze controleren of de gemaakte afspraken worden nageleefd en borgen dat alleen die DBC's worden betaald ten laste van de Zvw die daadwerkelijk medisch noodzakelijke varicesbehandelingen betreffen.

NZa toezichthouder

Het is aan de NZa om op de rechtmatige uitvoering door zorgverzekeraars van de Zorgverzekeringswet toezicht te houden.⁹ Daartoe voert de NZa jaarlijks per zorgverzekeraar een vereveningsonderzoek Zvw en onderzoek uitvoeringsverslag Zvw uit. In dat kader geeft de NZa controlevoorschriften aan zorgverzekeraars. De meest recente voorschriften, bestemd voor de controle/verantwoording over de uitvoering in 2010, zijn opgenomen in het Protocol vereveningsonderzoek Zvw 2010 en onderzoek

⁹ Deze taak is vermeld in artikel 16 van de Wet Marktordening gezondheidszorg.

uitvoeringsverslag Zvw 2010 van november 2010. Daarin wordt de controle op wettelijke indicatievoorschriften, hoewel dat soort indicatievoorschriften al langer gelden, nu als expliciet toetspunt genoemd.

Voor de behandeling van varices gelden ook de uit Zvw voortvloeiende indicatiebeperkingen (behandelingen van plastisch chirurgische aard) en het concrete toetspunt in het NZa-protocol is dan ook – zo stelt het CVZ vast - van toepassing op varicesbehandelingen.¹ De nadere duiding die het CVZ in dit rapport geeft, zal overigens pas een rol spelen in de verantwoording en controle over 2011.

Attent op risico van upcoding

Het CVZ attendeert in dit kader op het risico van upcoding dat ZN signaleert in reactie op het standpunt van het CVZ. Volgens ZN heeft het niet meer vergoeden van de behandeling van C2-varices het gevaar in zich dat alleen al de aanwezigheid van enig oedeem C2-varices in C3-varices kunnen doen veranderen (zie hoofdstuk 6, waarin de reactie van ZN is opgenomen). Zorgverzekeraars kunnen dit risico betrekken in de risico-analyse die zij verplicht zijn te verrichten op grond van het in het NZa-protocol opgenomen toetsingskader voor de controle van kosten en prestaties. Op basis daarvan kunnen zorgverzekeraars nagaan of er wellicht specifieke maatregelen, zoals bijvoorbeeld machtiging vooraf of gerichte controle achteraf, nodig zijn om het risico van upcoding en daarmee het risico op onterechte vergoeding vanuit de Zvw af te dekken.

Verplichte verwijzing

Verwijzing naar medisch specialist

Een ander punt van aandacht is de vereiste verwijzing naar de medisch specialist. Ipso Facto maakt er in zijn rapport melding van dat het erop lijkt dat een deel van de verzekerden zich rechtstreeks, zonder een verwijsbrief van bijvoorbeeld de huisarts, wendt tot de medisch specialist voor een varicesbehandeling. Dit is niet in overeenstemming met de Zvw (en de polissen van zorgverzekeraars). Medisch specialistische zorg is namelijk – blijkens artikel 14, tweede lid, van de Zvw – niet vrij toegankelijk voor een verzekerde (behalve als het gaat om acute zorg). Deze heeft altijd een verwijzing van een andere zorgaanbieder nodig. De zorgverzekeraars kunnen in hun modelovereenkomst zelf bepalen welke zorgaanbieders als verwijzer mogen optreden, zij het dat in ieder geval de huisarts als verwijzer moet worden opgenomen.² Volgens het CVZ kan een goede controle door

¹ Het CVZ vraagt zich af of dit volstrekt duidelijk is op basis van de tekst van het NZa-protocol. Het NZa-protocol legt een verbinding met de VAGZ Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard. Varicesbehandelingen en de daarvoor bestaande criteria op basis van de Zvw zijn daarin niet opgenomen. Het CVZ zal hierover contact opnemen met de NZa.

² Artikel 14, tweede lid, van de Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar in zijn modelovereenkomst moet opnemen dat geneeskundige zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden slechts toegankelijk is na verwijzing van in de modelovereenkomst opgenomen categorieën zorgaanbieders, waaronder in ieder geval de huisarts.

zorgverzekeraars op dit punt – is er wel een verwijsbrief? – behulpzaam zijn bij het traceren van medisch noodzakelijke en cosmetische ingrepen. Zonder verwijsbrief mag de zorg in principe niet ten laste van de Zvw worden vergoed, maar het vormt ook een aanwijzing dat er mogelijk geen sprake is van een medisch noodzakelijke behandeling.

AGB-code

In het eerder genoemde protocol van november 2010 heeft de NZa aangekondigd dat – ter vergemakkelijking van de controle op de aanwezigheid van een verwijzing – het de bedoeling is om per 2011 verplicht te stellen dat op de nota van de medisch specialist de zogenoemde AGB-code van de verwijzend arts en het verwijzend specialisme worden vermeld. De NZa heeft inmiddels laten weten dat deze verplichting niet per 2011 zal worden doorgevoerd. Het CVZ heeft begrepen dat tussen NZa en VWS verder overleg plaatsvindt over de mogelijkheid van doelmatige controle op verwijzingen.

6. Inhoudelijke consultatie

6.a. Inleiding

Consultatie Het CVZ heeft het conceptrapport voor inhoudelijke consultatie voorgelegd aan het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Vaatchirurgie (NVvV), de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV), de Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR) en het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). Verder hebben wij het concept ter becommentariëring toegestuurd aan het bestuur van Zorgverzekeraars Nederland en aan de voorzitter van de relevante patiëntenorganisatie, De Hart&Vaatgroep.

Ontvangen reacties De ontvangen reacties geven wij hierna in volgorde van binnenkomst weer en voorzien wij van een reactie. Enkele opmerkingen hebben ons aanleiding gegeven de tekst van het rapport en de achtergrondrapportage (bijlage 2) aan te vullen resp. te herzien. Waar dat het geval is, vermelden wij hierna.

6.b. Reactie van Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Kennisgenomen rapport Ipso Facto ZN laat blijken kennisgenomen te hebben van het rapport van Ipso Facto waarin onder meer de uitvoeringspraktijk bij zorgverzekeraars met betrekking tot (contractering en vergoeding) van varicesbehandelingen ten laste van de basisverzekering wordt beschreven. ZN merkt daarbij op het te betreuren dat de behandeling van varices door huisartsen, gestimuleerd door de zogenoemde M&I-module in het tarief, geheel buiten beschouwing is gebleven.

Sclerosering door huisartsen

betreuren dat de behandeling van varices door huisartsen, gestimuleerd door de zogenoemde M&I-module in het tarief, geheel buiten beschouwing is gebleven.

Niet in rapport betrokken

Het CVZ heeft de behandeling van varices door middel van sclerosering door huisartsen niet in het rapport betrokken, omdat er geen signalen zijn ontvangen dat er op dat punt problemen spelen. Daarnaast blijkt uit cijfers van het NIVEL uit 2007 dat huisartsen niet of nauwelijks varices sclerosering toepassen.[†]

Venae perforantes

ZN geeft aan dat het CVZ heeft vastgesteld dat behandeling van C2 varices niet medisch noodzakelijk is, zelfs niet als de venae perforantes insufficiënt zijn.

Geen eenduidigheid

Het CVZ merkt op dat de CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van varices* (CBO, 2007) over het al dan niet behandelen van insufficiënte venae perforantes niet eenduidig is. Hoewel aangegeven wordt dat stamvarices niet los gezien kunnen worden van daarmee verbonden vaten, is behandeling van insufficiënte venae perforantes bij C2-C3 varices volgens

[†] <http://www.nivel.nl/oc2/page.asp?PagelD=10764&path=/Startpunt/subsites/LINH%202007/Cijfers/Verrichtingen%20/V2:%20M&I%20verrichtingen>

de aanbeveling in de CBO-richtlijn niet zinvol. Het CVZ heeft geen literatuur gevonden die deze aanbeveling uit de CBO-richtlijn weerlegt. In paragraaf 2.a van de achtergrondrapportage (bijlage 2) heeft het CVZ hierover een alinea toegevoegd.

Oneens met afbakening

Met betrekking tot de door het CVZ gegeven afbakening, die erop neer komt dat behandeling van C2 varices niet (langer) onder de verzekeringsdekking valt, is ZN van mening dat deze zorgverzekeraars niet zal helpen om in de praktijk een onderscheid aan te brengen tussen cosmetische en medisch noodzakelijke behandelingen. Volgens ZN moet zelfs gevreesd worden voor het effect van upcoding, omdat alleen al de aanwezigheid van enig oedeem C2 varices in C3 varices kunnen doen veranderen. ZN pleit ervoor om alleen de behandeling van veneuze insufficiëntie als medisch noodzakelijk aan te merken en behandeling van varices in het algemeen als cosmetische behandeling te betitelen.

Commentaar CVZ

In de volgende paragraaf, waarin de reactie van de NVDV wordt besproken, gaat het CVZ ook in op de in de vorige alinea weergegeven opvatting van ZN betreffende de afbakening.

De reactie van ZN is als bijlage 4 bij dit rapport gevoegd.

6.c. Reactie van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV)

6.c.1. Oneens met afbakening

Oneens met afbakening

De NVDV laat weten het er mee eens te zijn dat cosmetische zorg niet thuishoort in de basisverzekering en dat men ook als beroepsgroep bereid is mee te zoeken naar een eenduidige afbakening. De afbakening die het CVZ voor ogen staat en erop uitkomt dat behandeling van C2-varices niet meer onder de verzekeringsdekking valt, vindt de NVDV onjuist. De NVDV geeft aan dat het duplex onderzoek moet worden meegenomen in de classificatie van varices.

Hierna volgt het commentaar van het CVZ op de kritiek van de NVDV. Het commentaar heeft tevens betrekking op de in de vorige paragraaf opgenomen opvatting van ZN betreffende de afbakening.

Duplex onderzoek

Voor wat betreft duplex onderzoek c.q. bepaling van veneuze insufficiëntie, heeft het CVZ voor zijn beoordeling onderzocht in hoeverre duplex onderzoek een rol speelt bij het maken van het onderscheid tussen medische noodzaak en cosmetische redenen voor invasieve behandeling van varices, en bijvoorbeeld overwogen om de 'A' (anatomie: exacte locatie van de insufficiëntie) en 'P' (pathofysiologie: reflux) uit de CEAP classificatie in genoemd onderscheid mee te nemen.

Deze worden middels duplex onderzoek vastgesteld.

Geen eenduidigheid mbt VI

Echter noch de richtlijnen, noch de literatuur geven een duidelijk en eenduidig antwoord op de vraag hoe klinisch relevante veneuze insufficiëntie dan in maat en getal uitgedrukt kan worden, met andere woorden: welke exacte maten en waarden nodig zijn om de afbakening te maken tussen medische noodzaak en cosmetische redenen voor invasieve behandeling:

- Volgens de CBO-richtlijn^u kan met duplexonderzoek geen uitspraak worden gedaan over de klinische relevantie van vastgestelde reflux, en is de betrouwbaarheid van de uitslag bovendien afhankelijk van de onderzoeker. Volgens de in de CBO-richtlijn gerefereerde publicatie van Haenen et al^v is er geen consensus over, onder meer, het geschikte afkappunt om pathologische reflux te definiëren.
- Als maat en afkappunt wordt in de literatuur veelal een, bij duplexonderzoek gevonden, refluxduur van langer dan 0,5 à 1 seconde genomen. Uit verschillende studies blijkt echter dat deze mate van reflux ook bij een deel van de normale bevolking voorkomt.^w

'C' enige bruikbare indeling

Het CVZ stelt vast dat een duidelijk antwoord ontbreekt op de vraag, wanneer een dusdanig ernstige hemodynamische stoornis bestaat dat invasief ingrijpen noodzakelijk is. De 'C' van de CEAP-classificatie geeft op dit moment - zo stelt het CVZ verder vast - de enige duidelijke indeling. Het feit dat uit de literatuur blijkt dat de relatie tussen de zichtbare C2 varices en progressie niet vaststaat, heeft geleid tot de conclusie dat behandeling van de zichtbare varices, dus C2 sec, niet tot het te verzekeren pakket behoort.

Upcoding

Over het door ZN gesignaleerde effect van upcoding merken wij het volgende op. Het CVZ erkent dat het uitsluiten van vergoeding in geval van C2 varices, inderdaad als ongewenst effect kan hebben dat upcoding plaatsvindt, in die zin dat C2 varices geclassificeerd kunnen worden als C3 zodra er maar enig spoor van oedeem is. Het CVZ meent echter dat het aan zorgverzekeraars is om hierop in het kader van de rechtmatige uitvoering van de Zvw attent te zijn en zodanige maatregelen te treffen dat het risico dat door upcoding zorg ten onrechte ten laste van de Zvw wordt gebracht zo veel mogelijk wordt voorkomen. Wat dit punt betreft verwijzen wij naar paragraaf 5.d. van dit rapport.

^u CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van varices* (CBO, 2007).

^v Haenen JH, van Langen H, Janssen MCH, Wollersheim H, van 't Hof MA, van Asten WNJC, Skotnicki SH, Thien T. Venous duplex scanning of the leg; range, variability and reproducibility. Clin Sci 96: 271-277, 1999

^w Zie Evans 1998, Allan 2000, Chiesa 2007, *Achtergrondrapportage: Afbakening tussen 'medisch noodzakelijk' en 'cosmetisch' bij de invasieve behandeling van (C2) varices* (bijlage 2).

6.c.2. Overige opmerkingen NVDV

CEAP-classificatie

Het CVZ gaat bij de CEAP classificatie uit van de indeling zoals weergegeven in de CBO-richtlijn. De 'C' staat hier voor de kliniek: de zichtbare afwijkingen. De NVDV geeft aan dat in de praktijk de C doorgaans wordt gebaseerd op de klinische blik van de onderzoeker en het duplex onderzoek.

Het CVZ deelt dit niet: onder 'C2 varices' verstaat het CVZ de zichtbare varix zonder tekenen van chronische veneuze insufficiëntie. Wanneer in geval van C0 of C1 sprake zou zijn van insufficiëntie van de stamvarices, kan dit volgens de CEAP classificatie met de 'A' en 'P' worden geclassificeerd. Klinisch blijft er in dat geval sprake van C0 respectievelijk C1.

Overigens bestaat een verschil van inzicht over de CEAP classificatie tussen verschillende beroepsgroepen: De NVDV geeft aan dat de CEAP classificatie een cumulatieve indeling is: C3 betekent C2 met oedeem, enzovoort. Volgens het leerboek Chirurgie^x is de schaal van ernst (C0-C6) daarentegen samengesteld en is er geen progressief verloop van C0 naar C6.

Het CVZ sluit aan bij de tweede redenering, aangezien hogere C-klassen niet altijd gepaard hoeven gaan met de klinische symptomen die met lagere C-klassen worden aangeduid.

Kanttekeningen bij Ipso Facto rapport

De NVDV laat verder weten dat het rapport van Ipso Facto een helder beeld geeft van de praktijk. Wel heeft men een aantal kanttekeningen. Deze hebben betrekking op het geschatte aantal verwijzingen naar de tweede lijn, op de substitutie van goedkopere naar duurere DBC's en op de - volgens de NVDV tendentieuze - vermelding dat bij zorgverzekeraars de indruk bestaat dat 20% tot 50% van de gedeclareerde varices DBC's cosmetische ingrepen betreft.

Wat het punt van de verwijzingen betreft: het CVZ neemt dit voor kennisgeving aan. Dit punt heeft het CVZ niet in zijn rapport betrokken. De opmerking over de substitutie is voor het CVZ aanleiding geweest om paragraaf 5.b. te wijzigen. Er wordt nu melding gemaakt van de verklaring die de NVDV geeft. De percentages die zorgverzekeraars noemen (20 tot 50% van de gedeclareerde DBC's zou een cosmetische ingreep betreffen) zijn inderdaad niet onderbouwd, maar gebruikt het CVZ toch voor het maken van een globale schatting van mogelijke besparingen. Voor het CVZ is voldoende aannemelijk dat er cosmetische ingrepen gedeclareerd en vergoed worden ten laste van de Zvw, ook al zijn exacte gegevens niet voorhanden.

Kritiek op conclusie ziektelast

De NVDV heeft verder kritiek op de paragraaf die gaat over de ziektelast van varices.

^x *Chirurgie*. H.G. Gooszen (red), H.J. Bonjer, D.C. Aronson, et al. 2006, Bohn Stafleu Loghum.

Ziektelast geen doorslaggevend criterium Het CVZ merkt op dat de ziektelastgegevens geen rol spelen bij de onderbouwing van zijn standpunt. Anders dan in de voorgelegde conceptversie komt dit in het definitieve rapport duidelijker tot uitdrukking (zie paragraaf 4.b.).

Onjuiste toevoeging Tot slot: de NVDV geeft aan dat de toevoeging op pagina 10 van het conceptrapport dat compressie-sclerotherapie vaak juist wordt toegepast bij cosmetisch getinte ingrepen niet juist is. Het CVZ heeft deze toevoeging in het definitieve rapport geschrapt.

De reactie van de NVDV is als bijlage 5 bij dit rapport gevoegd.

6.d. Reactie van de Hart&Vaatgroep

Oneens met standpunt CVZ De Hart&Vaatgroep laat weten dat men zich niet mengt in de beoordeling/interpretatie van de medische gegevens die het CVZ ten grondslag legt aan zijn standpunt. Voor dat onderdeel sluit men zich aan bij het commentaar van de betrokken beroepsgroepen. Als patiëntenorganisatie wil men wel benadrukken dat het niet langer vergoeden van C2-varicesbehandelingen een grote groep patiënten treft en dat de consequenties dus groot zijn. Men vindt het standpunt van het CVZ te rigouzeus en daarmee te ver gaan, vooral als het standpunt primair onder druk van financiële redenen wordt ingenomen. Het advies van De Hart&Vaatgroep is om - als er twijfels bestaan over de juistheid van het betitelen van C2 spataderbehandeling als medisch noodzakelijke behandeling - de richtlijncommissie nader onderzoek te laten doen en de uitkomsten daarvan als basis te nemen voor de standpuntbepaling. Verder meent men dat de oplossing eerder gezocht moet worden in het beter aansturen van zorgverzekeraars en behandelaars in beoordeling van medisch noodzakelijke/cosmetische varicesbehandelingen.

Nader onderzoek en betere aansturing praktijk

CVZ handhaaft standpunt Volgens het CVZ geven de richtlijnen en de voorhanden zijnde medische literatuur onvoldoende basis om invasieve behandeling van C2 varices als medisch noodzakelijk aan te kunnen merken. De geconsulteerde beroepsgroepen hebben dit naar de mening van het CVZ niet kunnen weerleggen. Het CVZ houdt dan ook vast aan zijn constatering dat de medische noodzaak voor invasieve behandeling van C2 varices onvoldoende is aangetoond. Bij dit soort constateringen is vaste lijn van het CVZ om te concluderen dat betaling vanuit de basisverzekering niet aan de orde kan zijn.

Bereidheid tot heroverweging Dit laat natuurlijk onverlet dat mocht nader, nog uit te voeren onderzoek (op termijn) een ander licht op de zaak werpen of mochten de beroepsgroepen alsnog een goede op de literatuur gebaseerde afbakening tussen medisch noodzakelijke versus cosmetische varicesbehandelingen aandragen, het CVZ bereid zal zijn het standpunt te heroverwegen. Wat dit laatste betreft denkt het CVZ bijvoorbeeld aan op de literatuur/onderzoek gebaseerde en

objectief vast te stellen afkappunten voor veneuze insufficiëntie.

Duiding legitiem

Wat betreft de opmerking over de financiële redenen die ten grondslag liggen aan de herbeoordeling van het CVZ, merken wij het volgende op. Het CVZ heeft naar aanleiding van signalen uit de praktijk geconstateerd dat in de praktijk ten onrechte cosmetische varicesbehandelingen ten laste van de basisverzekering worden gedeclareerd en vergoed. Het CVZ vindt het, gelet daarop, legitiem dat het een nieuw standpunt inneemt dat tot doel heeft de onjuiste praktijk te keren. Het gaat dus niet om een bezuinigingsmaatregel, maar om een 'maatregel' die de praktijk in overeenstemming wil brengen met de reeds langer bestaande en ook geaccepteerde regelgeving, namelijk dat cosmetische zorg buiten de basisverzekering valt. Daarnaast zal uiteraard van zorgaanbieders en zorgverzekeraars worden verwacht dat zij de handelwijze als het gaat om het declareren en vergoeden van varicesbehandelingen in overeenstemming brengen met die regelgeving en de daaraan gekoppelde duiding van het CVZ. Hoofdstuk 5 van het rapport heeft daar betrekking op. Wij verwijzen daar korthedshalve naar.

De reactie van De Hart&Vaatgroep is als bijlage 6 bij dit rapport gevoegd.

6.e. Reactie van de Nederlandse Vereniging voor Vaatchirurgie (NVvV)

Oneens met afbakening

De NVvV heeft laten weten zich niet te kunnen vinden in de conclusie van het CVZ betreffende de behandeling van C2 varices (zie bijlage 7). Voor de onderbouwing hiervan verwijst de NVvV naar de brief van prof. dr. C.H.A. Wittens, chirurg te Maastricht (bijlage 8).

Ipsa Facto rapport niet bruikbaar

Prof. Wittens merkt allereerst op dat de wijze waarop Ipsa Facto informatie heeft vergaard geen wetenschappelijke waarde heeft, dat op suggestieve wijze gezocht is naar eventueel onterecht gedeclareerde en betaalde behandelingen en dat het onderzoek van Ipsa Facto dan ook ongeschikt is om voor het CVZ als basis te dienen voor de gepresenteerde wijziging betreffende de afbakening tussen medisch noodzakelijke en cosmetische varicesbehandelingen.

Richtlijnen/literatuur basis voor duiding

Het CVZ merkt op dat het naar aanleiding van signalen van zorgverzekeraars besloten heeft Ipsa Facto onderzoek te laten doen met de bedoeling een indruk te krijgen van de handelwijze in de uitvoeringspraktijk betreffende varicesbehandelingen. Mede op basis van het uit dat onderzoek ontstane beeld – namelijk dat niet consequent een onderscheid gemaakt wordt tussen medisch noodzakelijke en cosmetische varicesbehandelingen – heeft het CVZ besloten de afbakening nader te preciseren. De relevante richtlijnen en

literatuur vormen voor het CVZ de basis voor deze precisering en niet de rapportage van Ipso Facto. De bij dit rapport gevoegde achtergrondrapportage (zie bijlage 2) geeft daar blijk van.

Verwijzing naar Bonn Vein studie

Prof. Wittens geeft verder aan de conclusie van het CVZ dat behandeling van C2 varices niet onder de dekking van de verzekering valt, niet te delen en wijst op de Bonn Vein studie 2. Daaruit blijkt naar zijn mening dat meer dan 30% van C2 varices derailleert in CVI.

Geen oorzakelijk verband

Het CVZ heeft naar aanleiding hiervan naar literatuur gezocht over deze tweede Bonn Vein studie, maar geen publicaties gevonden waaruit zonder meer een oorzakelijk verband tussen C2 varices en CVI blijkt. Het CVZ ziet hierin dan ook geen reden zijn standpunt te herzien. Korthedshalve verwijzen wij naar de (nieuwe) paragraaf 3.e over de Bonn Vein studie 2 en de toegevoegde passage over de Bonn Vein studie 1 in paragraaf 4.b van het achtergrondrapport (bijlage 2).

Normen voor kwaliteit

Prof. Wittens maakt er tot slot melding van dat de NVvV en de NVvH (Nederlandse Vereniging voor Heelkunde) werken aan een tweede versie van "Normering Chirurgische Behandelingen". Daarin zal worden omschreven wie, wanneer, wat mag behandelen in relatie tot de patiënt met varices. De nieuwe versie zal medio 2011 verschijnen. Het voorstel van prof. Wittens is om de huidige praktijk in stand te houden en met behulp van de normering vanuit de beroepsgroepen strengere normen aan te leggen.

Bruikbaarheid onduidelijk

De totstandkoming van deze normering juicht het CVZ uiteraard toe. Het CVZ verwacht echter niet dat deze normering voor het CVZ bruikbare input zal leveren voor een duiding van het onderscheid in het kader van de Zvw tussen medisch noodzakelijke en cosmetische varicesbehandelingen. Het document zal immers – zo neemt het CVZ aan – met name gaan over kwaliteitsnormen en niet over indicatiecriteria. Dit neemt niet weg dat het CVZ te gelegener tijd kennis zal nemen van de aangekondigde normering en zal bezien in hoeverre het van belang is voor het onderwerp van dit rapport.

7. Slotopmerkingen

Datum standpunt Het standpunt opgenomen in paragraaf 4.d. heeft het CVZ vastgesteld op 25 maart 2011.

Evaluatie Het CVZ zal op termijn evalueren op welke wijze het in dit rapport aangeduide onderscheid tussen medisch noodzakelijke en cosmetische varicesbehandelingen in de praktijk wordt toegepast. Het CVZ zal nog nader bepalen wanneer voldoende gegevens voorhanden zullen zijn om een adequaat beeld te verkrijgen van de uitvoeringspraktijk.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans

Rapport

**Achtergrondrapportage:
Afbakening tussen 'medisch noodzakelijk'
en 'cosmetisch' bij de invasieve behandeling
van (C2) varices**

ICD-10 code: I 83

Datum: 25-03-2011

Uitgave

College voor zorgverzekeringen
Postbus 320
1110 AH Diemen
Fax (020) 797 85 00
E-mail info@cvz.nl
Internet www.cvz.nl

Volgnummer

2010111122 (zaaknummer 2010024825)

Afdeling

ZORG-ZA

Auteurs

H.H.C. de Vaan, H.M. Gaasbeek Janzen, G. Ligtenberg

Doorkiesnummer

Tel. (020) 797 89 59

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave.....	3
Samenvatting	5
1. Inleiding: wel of geen medische noodzaak voor invasieve behandeling C2 varices?.....	1
2. Indicaties voor invasieve behandeling volgens richtlijnen en standpunten.....	2
2.a. Indicaties voor invasieve behandeling volgens de CBO-richtlijn	2
2.b. Indicaties voor behandeling volgens de NHG standaard	3
2.c. Indicaties voor behandeling volgens buitenlandse organisaties	4
2.d. Zorgverzekeringswet: behandelingen van plastisch chirurgische aard.....	5
2.e. Samenvatting behandelindicaties volgens de richtlijnen	5
3. Varices en het spontane beloop.....	6
3.a. Inleiding.....	6
3.b. Spontaan beloop volgens de CBO-richtlijn en NHG-standaard.....	6
3.c. Kanttekening bij indicatiestelling volgens CBO-richtlijn	7
3.d. Varices en risicofactoren voor CVI.....	7
3.e. Bonn Vein studie II	8
3.f. Conclusie natuurlijk beloop C2 varices	9
4. Relatie tussen varices en beenklachten.....	11
4.a. Inleiding.....	11
4.b. In hoeverre geven varices beenklachten?.....	11
4.c. Conclusie varices en beenklachten	15
5. Conclusie	16
6. Literatuurlijst.....	17
Bijlage 1.a. Begrippenlijst	19
Bijlage 1.b. Achtergrondinformatie varices	21
Bijlage 2: Kanttekeningen bij indicatiestelling in CBO-richtlijn	22
Bijlage 3. Preventie en behandeling van varices	24
Bijlage 4: Overzicht van standpunten buitenlandse zorgverzekeraars / organisaties	25

Samenvatting

C2 varices zijn zichtbare varices (spataderen, enkelvoud varix) waarbij er geen symptomen zijn van chronische veneuze insufficiëntie (CVI), zoals huidafwijkingen en ulcera.

In geval van varices met CVI is er sprake van C3 en hoger, deze vallen buiten het bestek van dit rapport.

Onderdelen van deze beoordeling zijn:

- beoordeling van de richtlijnen (in het bijzonder de CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van varices* en de NHG-standaard *Varices*),
- literatuuronderzoek naar het spontane beloop van C2 varices,
- literatuuronderzoek naar het verband tussen beenklachten en C2 varices.

De in Nederlandse richtlijnen genoemde indicaties voor invasieve behandeling van C2 varices zijn: mogelijke progressie van de varix, hinderlijke klachten en cosmetische bezwaren.

Uit de beoordeling van de richtlijnen en literatuuronderzoek blijkt dat er onvoldoende is komen vast te staan dat het medisch noodzakelijk is om C2 varices invasief te behandelen. Dit concludeert het CVZ op grond van het volgende:

- Er is geen bewijs gevonden voor de noodzaak van invasieve behandeling van C2 varices ter preventie van CVI.
- Er is geen eenduidige relatie vastgesteld tussen C2 varices en beenklachten. Dit geeft onvoldoende basis om invasieve behandeling van C2 varices als medisch noodzakelijk aan te kunnen merken.

1. Inleiding: wel of geen medische noodzaak voor invasieve behandeling C2 varices?

Medisch noodzakelijk versus cosmetisch

In het CVZ-standpunt over de (invasieve) behandeling van varices uit 2008 werd aangegeven dat de behandeling van varices, in geval van een aangetoonde hemodynamische stoornis of een ernstige complicatie, een medisch noodzakelijke behandeling is en niet primair cosmetisch van aard. Volgens dit eerdere standpunt gaat dit op voor de varices die in de classificatie die voor de indeling van varices wordt gebruikt - de CEAP-classificatie - worden aangeduid met C2, C3, C4, C5 en C6 (nb in de begrippenlijst, bijlage 1, wordt de CEAP-classificatie nader toegelicht).

C2: behandeling niet altijd noodzakelijk

Uit bovenstaande formulering zou kunnen worden opgemaakt dat er bij varices (CEAP-classificatie C2) altijd een medische noodzaak zou bestaan voor behandeling. Dit is echter niet altijd het geval.

'Medische noodzaak'

De regelgeving die de basis vormt voor de afbakening (het onderscheid tussen medische noodzaak en cosmetische varicesbehandelingen in de zin van de Zorgverzekeringswet, Zvw) is opgenomen in het hoofdrapport (volgnummer 2010112726).

Vraagstelling

De hier te beantwoorden vraag luidt: *Wanneer is er, binnen de groep met C2 aangeduide varices, sprake van een medische noodzaak voor invasieve behandeling, zoals bedoeld in de Zvw, en wanneer is dit niet het geval?*

Leeswijzer

In de hierna volgende hoofdstukken gaat het CVZ in op de medische indicatie en de medische noodzaak voor behandeling C2 varices. Achtereenvolgens zal antwoord gegeven worden op de volgende vragen:

- Wanneer is er een indicatie voor invasieve behandeling volgens de verschillende Nederlandse richtlijnen en buitenlandse standpunten (hoofdstuk 2)?
- Hoe is het spontane beloop bij varices; gaan C2 varices zonder meer over in CVI? (hoofdstuk 3)
- Welke is de relatie tussen varices en beenklachten? (hoofdstuk 4)

In hoofdstuk 5 geeft het CVZ conclusies en aanbevelingen.

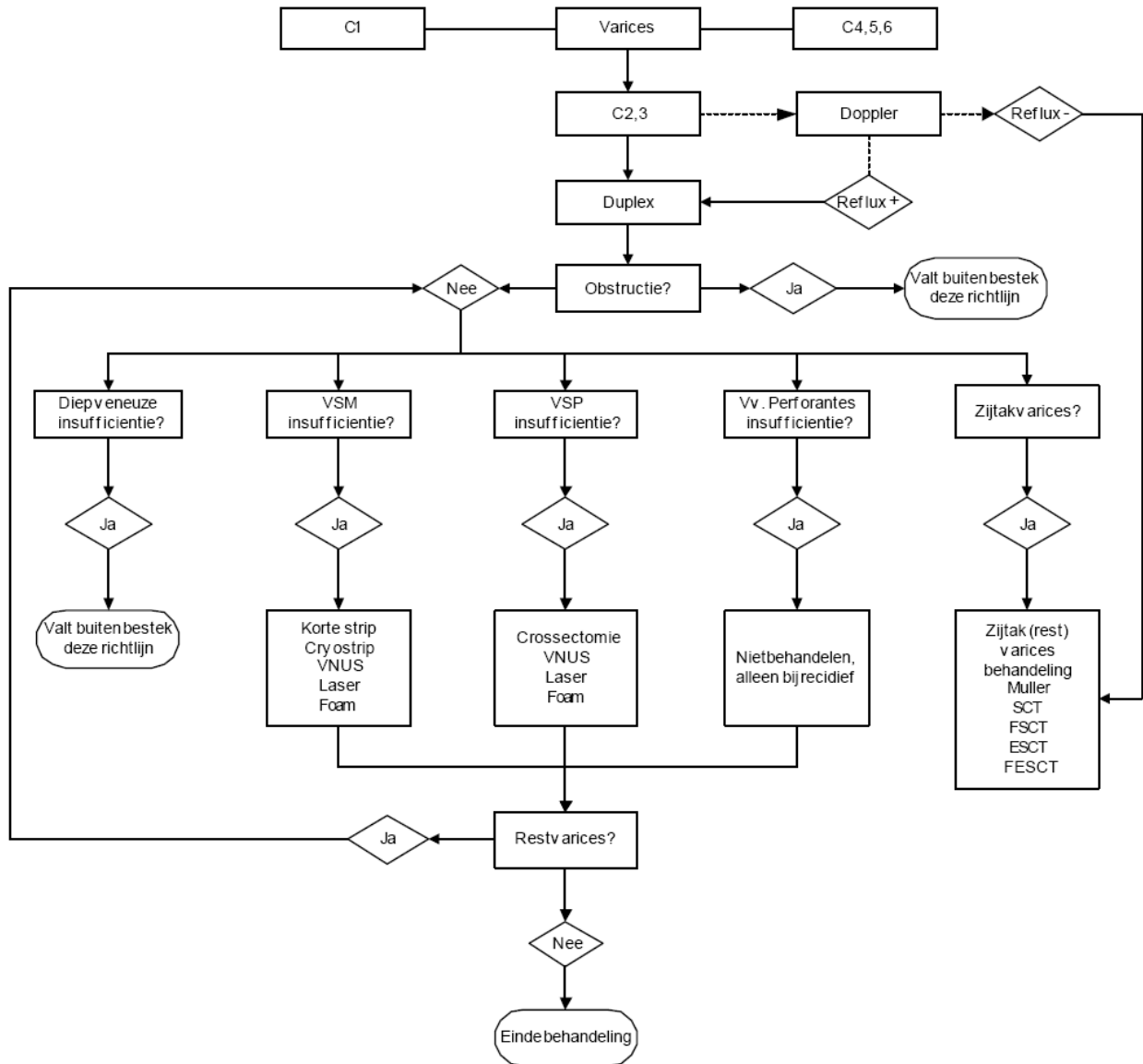
Een begrippenlijst, achtergrondinformatie over varices, informatie over preventie en conservatieve maatregelen en een overzicht van standpunten van buitenlandse organisaties staan in de bijlagen.

2. Indicaties voor invasieve behandeling volgens richtlijnen en standpunten

2.a. Indicaties voor invasieve behandeling volgens de CBO-richtlijn

Behandelindicaties De medische indicaties voor (invasieve) behandeling van varices zijn genoemd in de CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van varices* (2007) en in de NHG-standaard *Varices* (2009).

In figuur 1 is de samenvatting van de CBO-richtlijn schematisch weergegeven.



Figuur 1. Stroomschema met samenvatting van de richtlijn *Diagnostiek en behandeling van varices* (Bron: Bijlage 1 uit CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van varices*, 2007).

Volgens deze richtlijn is er bij insufficiëntie van de venen een indicatie voor behandeling indien de insufficiëntie op de volgende plaatsen gelokaliseerd is:

Stamvarices

1. Vena saphena magna (VSM) met een insufficiënte crosse
2. Vena saphena parva (VSP) met insufficiënte crosse en bij een diameter van de VSP van tenminste 5 mm ¹

Zijtakvarices

In geval van zijtakvarices is er volgens de CBO-richtlijn een behandelindicatie

¹ Een insufficiënte VSP zal pas hemodynamische consequenties hebben bij een diameter van tenminste 5 mm (CBO richtlijn, hoofdstuk 3.2).

als er sprake is van:

3. Zijtakvarices in aansluiting op behandeling stamvarices
4. Op zichzelf staande zijtakvarices wanneer deze complicaties geven.

Complicaties Complicaties van varices kunnen samenhangen met veneuze insufficiëntie en/of met de varices zelf:

Complicaties varices o.b.v. CVI Wanneer de complicaties samenhangen met veneuze insufficiëntie gaat het in feite niet om C2 varices maar om varices met een hogere C in de CEAP classificatie:

- Oedeem (C3),
- Huidafwijkingen, waaronder dermatoliposclerose en atrofie blanche (C4),
- Open been / ulcus cruris venosum (C6, wanneer genezen: C5).

Complicaties varices zelf Complicaties die direct samenhangen met varices zijn niet specifiek in de CBO-richtlijn genoemd. In de NHG-standaard (zie verder) worden varicesbloeding en tromboflebitis (aderontsteking) als complicaties van varices genoemd.

Uit de CBO-richtlijn volgt dat er *geen* medische noodzaak is voor invasieve behandeling van C2 varices in geval van :

- Stamvarices bij intacte crosse;
- Insufficiënte venae perforantes bij C2- C3 varices;
- Op zichzelf staande zijtakvarices wanneer deze geen ernstige complicaties geven.

Venae perforantes Opgemerkt kan worden dat de CBO-richtlijn over het al dan niet behandelen van venae perforantes tegenstrijdig is. Uit de aanbevelingen en het stroomschema volgt dat invasieve behandeling van insufficiënte perforerende venen niet noodzakelijk is: in hoofdstuk 3.1. van deze richtlijn is de conclusie dat “behandeling van insufficiënte venae perforantes bij C2- C3 varices niet zinvol” is. Aan de andere kant is echter in de inleiding van hoofdstuk 3 van de CBO-richtlijn aangegeven dat de vena saphena magna en parva niet los gezien kunnen worden van de daarmee verbonden venen, waaronder de perforante venen, en dat de behandeling van varices daarom in principe op alle aangetaste en nog aangesloten venen moet aangrijpen.

2.b. Indicaties voor behandeling volgens de NHG standaard

De kernboodschappen van de NHG-standaard *Varices* (2009)² luiden als volgt:

Geen klachten, geen CVI: geen behandeling nodig

- Behandeling is alleen nodig wanneer er sprake is van hinderlijke klachten, chronische veneuze insufficiëntie of cosmetische bezwaren.
- Bij een groot deel van de patiënten kan een afwachtend beleid worden gevoerd of gestart worden met een therapeutisch elastische kous.
- Van geen enkele behandeling is aangetoond dat het complicaties op de lange termijn voorkomt.

Richtlijnen beleid Bij varices zonder klachten en zonder tekenen van chronische veneuze insufficiëntie (CVI) is behandeling niet nodig. Bij varices met klachten of met CVI³ bestaat behandeling uit therapeutisch elastische kousen⁴ of kan verwezen worden voor invasieve behandeling.

² Walma EP, Eekhof JAH, Nikkels J, Buis P, Jans PGW, Slok-Raymakers EAM, Verlee E. NHG-Standaard Varices. Huisarts Wet 2009;52(8):391-402.

³ Teken van CVI zijn oedeem en specifieke huidveranderingen (zie ook bijlage 1). In feite gaat het bij CVI niet om C2 varices maar om hogere CEAP klassen: C3 tot en met C6.

De huisarts geeft voorlichting over de aard van de aandoening en over leefregels, zoals het activeren van de spierpomp (wandelen, fietsen, zwemmen).

Tromboflebitis Een tromboflebitis (aderontsteking) kan door de huisarts behandeld worden en geneest binnen enkele weken spontaan. Bij geen verbetering binnen één tot twee weken of bij uitbreiding naar proximaal (naar boven de knie) in een stamvene⁵ kan verwezen worden naar de chirurg of dermatoloog; bij herhaalde oppervlakkige tromboflebitis is verwijzing naar de internist aangewezen ter uitsluiting van een onderliggende aandoening.

Varicesbloeding Een varicesbloeding treedt meestal na een (soms minimaal) trauma op en kan door de huisarts behandeld worden. Bij persisteren van de bloeding ondanks compressie is chirurgische behandeling noodzakelijk.

Uit de NHG-standaard volgt dat er *geen* medische noodzaak is voor (invasieve) behandeling in geval van:

- Het ontbreken van klachten (nb op de relatie tussen varices en klachten wordt in hoofdstuk 4 nader ingegaan);
- Het ontbreken van tekenen van chronisch veneuze insufficiëntie (CVI) en het ontbreken van diepe veneuze trombose (DVT) in de voorgeschiedenis.

NB Bij tekenen van CVI is er overigens geen sprake van C2 varices maar van een hogere CEAP classificatie. Deze vallen, evenals secundaire varices (varices met een specifieke oorzaak zoals diepe veneuze trombose, DVT) buiten het bestek van dit rapport.

2.c. Indicaties voor behandeling volgens buitenlandse organisaties

**Beleid
buitenlandse
zorg-
verzekeraars**

In bijlage 4 zijn de standpunten weergegeven van verschillende buitenlandse zorgverzekeraars en organisaties.

Invasieve behandelingen van varices blijken volgens deze standpunten alléén onder bepaalde voorwaarden vergoed te worden.

Samengevat zijn deze voorwaarden als volgt:

- Er moet sprake zijn van incompetentie / reflux van de stamvarices en/of crosse die door doppler/duplexonderzoek is aangetoond;
- Er is sprake van ten minste een van de volgende situaties:
 - tekenen van chronische veneuze insufficiëntie (CVI), d.w.z. huidveranderingen en/of beenulcera,
 - (gedocumenteerde) ernstige en persisterende beenklachten (ernstige pijn, zwelling, tromboflebitis) ten gevolge van de varices, die de mobiliteit en/of de activiteiten van het dagelijks leven duidelijk beperken,
 - (herhaalde) ernstige bloeding uit de varix;
- Er is geen verbetering door conservatieve maatregelen (waaronder pijnstillers, therapeutisch elastische kousen, leefstijladviezen) welke gedurende ten minste drie à zes maanden toegepast zijn, dit moet gedocumenteerd zijn.

Enkele buitenlandse verzekeraars noemen ook vergoeding van zijtakvarices,

⁴ Aangegeven wordt dat dit geldt voor patiënten die voor deze behandeling gemotiveerd zijn, met verwijzing naar een onderzoek waaruit bleek dat 21% van de patiënten dagelijks kousen droeg en 63% in het geheel niet.

⁵ Bij patiënten met tromboflebitis van de proximale VSM (boven de knie) is de kans op aangroei tot een diepe veneuze trombose (DVT) verhoogd.

dit alleen in geval van aanvullende behandeling bij patiënten die voldoen aan genoemde voorwaarden voor behandeling van stamvarices en die hiervoor behandeld zijn.

Cosmetische bezwaren: geen medische noodzaak in de zin van de Zvw

2.d. Zorgverzekeringswet: behandelingen van plastisch chirurgische aard

Uit de CBO-richtlijn en de NHG-standaard komt naar voren dat cosmetische bezwaren ook een (medische) indicatie voor invasieve behandeling kunnen vormen.

Echter, varicesbehandeling om cosmetische redenen wordt in de Zorgverzekeringswet (Zvw) gezien als een behandeling van plastisch-chirurgische aard⁶, en op basis van de Zvw is er geen grond om deze behandeling te vergoeden (voor verdere uitleg van de betreffende wet- en regelgeving in relatie tot varices, zie het hoofdrapport, volgnr. 2010112726).

Met andere woorden, in geval van varices die alleen cosmetische bezwaren geven, kan een arts van oordeel zijn dat er een medische indicatie is voor invasieve behandeling. Deze *medische indicatie* voor behandeling is echter niet hetzelfde als *medische noodzaak* voor behandeling in de zin van de Zvw: vergoeding van de behandeling vanuit de basisverzekering is in dit geval niet toegestaan.

Conclusie C2 varices: invasieve behandeling doorgaans niet nodig

2.e. Samenvatting behandelindicaties volgens de richtlijnen

Uit de NHG-standaard *Varices* blijkt dat behandeling niet nodig is bij varices zonder klachten, zonder chronische insufficiëntie (CVI) en zonder diep veneuze trombose (DVT) in de voorgeschiedenis.

Desgewenst kan behandeld worden om cosmetische redenen (al vormt dit geen medische noodzaak in de zin van de Zorgverzekeringswet).

C2 varices en klachten: zie hoofdstuk 4

Op de in de NHG-standaard genoemde 'hinderlijke klachten' als indicatie voor invasieve behandeling wordt in hoofdstuk 4 nader ingegaan.

C2 varices en 'natuurlijk beloop': zie hoofdstuk 3

Volgens de CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van varices* is er slechts dan sprake van een medische indicatie voor invasieve behandeling van C2 varices in geval van stamvarices (VSM, of VSP met een diameter van tenminste 5 mm) met insufficiënte crosse en in geval van varices die complicaties geven.

Voor de onderbouwing van deze indicatiestelling verwijst de CBO-richtlijn naar paragraaf 1.2 van de richtlijn over het natuurlijke beloop (CBO-richtlijn pagina 17 e.v.).

In het volgende hoofdstuk gaat het CVZ hier nader op in.

⁶ Een behandeling van plastisch-chirurgische aard in de zin van de regelgeving kan ook onder andere specialismen vallen, in geval van varices de specialismen (vaat)chirurgie en dermatologie.

3. Varices en het spontane beloop

3.a. Inleiding

Zoals uit de CEAP classificatie blijkt, is er bij varices die met C3-6 aangeduid worden meer aan de hand, namelijk oedeem (C3), huidveranderingen (C4) en/of ulcera (C5-6).

De CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van varices* verwijst voor de indicatiestelling voor invasieve behandeling naar een paragraaf, in de richtlijn, over het natuurlijke beloop.

Vraagstelling

De vraag die in deze paragraaf beantwoord dient te worden is: hoe is het natuurlijke, spontane beloop van C2 varices: in hoeverre leiden deze varices (CEAP classificatie C2, dus zonder andere symptomen) tot hogere CEAP klassen (C3 t/m C6)? Is binnen de groep patiënten met C2 varices een groep te identificeren met verhoogde kans op complicaties (in de vorm van CVI)?

3.b. Spontaan beloop volgens de CBO-richtlijn en NHG-standaard

NHG-standaard

Volgens de NHG-Standaard *Varices* (2009) is het niet bekend hoeveel kans patiënten met varices lopen op het ontwikkelen van complicaties, zoals CVI met oedeem en huidveranderingen.

Met verwijzing naar de CBO-Richtlijn *Diagnostiek en behandeling van varices* (2007) wordt in de NHG-standaard aangegeven dat stamvarices op theoretische gronden op de lange termijn het grootste medische risico vormen voor de patiënt op het krijgen van complicaties. Daarnaast wordt in de NHG-standaard aangegeven dat empirisch onderzoek naar dit risico echter ontbreekt, en dat niet is bewezen dat vroegtijdig invasief behandelen beter is dan niet-invasief behandelen of alleen behandelen met therapeutische elastische kousen, om latere veneuze insufficiëntie te voorkomen. Evenmin is aangetoond dat uitstel van behandeling zou leiden tot slechtere behandelresultaten in een later stadium.

De (NHG-)werkgroep is dan ook van mening dat bij varices die geen klachten geven, waarbij tekenen van CVI ontbreken, en de patiënt geen diep veneuze trombose in de anamnese heeft, geen medische indicatie bestaat voor (invasieve) behandeling.⁷

CBO-richtlijn

Volgens de CBO-Richtlijn *Diagnostiek en behandeling van varices* (2007) vormen varices een progressieve levenslange aandoening die in een aantal gevallen op den duur overgaat in chronische veneuze insufficiëntie (CVI). Een *ulcus cruris venosum* is de ernstigste manifestatie van CVI.

Ook in deze richtlijn wordt aangegeven dat er geen studies voorhanden zijn waarin betrouwbaar is aangetoond hoeveel kans patiënten met varices lopen op het ontwikkelen van complicaties zoals huidafwijkingen, waaronder dermatoliposclerose, atrofie blanche en *ulcus cruris*. Wel bestaat de indruk dat stamvaricose (vena saphena magna en/of vena saphena parva) al dan niet in combinatie met insufficiënte venae perforantes het grootste medische risico voor de patiënt op lange termijn vormt.⁸

⁷ NHG Standaard *Varices*, noot 10.

⁸ CBO-richtlijn *Varices* pag 17, hoofdstuk 1.2 over Natuurlijk beloop / prognose

**Behandel-
indicatie uit
richtlijn niet
systematisch
onderzocht**

3.c. Kanttekening bij indicatiestelling volgens CBO-richtlijn

De CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van varices* (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, 2007) is een multidisciplinaire richtlijn⁹ welke tot stand is gekomen in het kader van het programma 'Evidence-Based Richtlijn Ontwikkeling' (EBRO).

Deze EBRO-systematiek is gebruikt voor het beoordelen van diagnostiek en behandelingsvormen.

In deze richtlijn wordt voor de indicatiestelling verwezen naar de paragraaf over het natuurlijke beloop (paragraaf 1.2 van de CBO-richtlijn, pagina 17 e.v.). Hieruit blijkt echter niet dat de indicatiestelling, en dus het antwoord op de vraag wanneer er sprake is van een medische noodzaak om C2 varices invasief te behandelen (in plaats van conservatieve maatregelen te treffen), met dezelfde systematiek is onderzocht c.q. onderbouwd.

In de richtlijn wordt aangegeven dat er geen studies voorhanden zijn waarin betrouwbaar is aangetoond hoeveel kans patiënten met varices lopen op het ontwikkelen van complicaties in de vorm van CVI (huidafwijkingen, CEAP classificatie C4, en ulcus cruris, CEAP C5-C6). Aangegeven wordt dat oppervlakkige varices in een substantieel aantal gevallen gepaard gaat met reflux in het diepe systeem, en dat de indruk bestaat dat stamvaricose (varices van de vsm en/of vsp) al dan niet in combinatie met insufficiënte venae perforantes het grootste medische risico voor de patiënt op lange termijn vormt.

Een onderbouwing voor de genoemde indruk en een precisering van het risico ontbreekt echter ten aanzien van C2 varices. Uit bestudering van de hier gebruikte literatuur over reflux blijkt dat dit grotendeels opgaat voor varices die ingedeeld kunnen worden in een hogere CEAP classificatie (C4-6), daarnaast kennen deze studies selectiebias (zie ook bijlage 2 van dit rapport).

Kortom, de in de CBO-richtlijn opgenomen indicatie voor invasieve behandeling in geval van C2 stamvarices met insufficiënte crosse of zijtakvarices met complicaties is onvoldoende onderbouwd, en lijkt eerder op te gaan voor hogere CEAP-classificaties

3.d. Varices en risicofactoren voor CVI

Uit een systematische literatuursearch in Medline, zoektermen (progression) AND ("varicose veins") OR (varices AND (limb OR leg))) AND "chronic venous", geraadpleegd sept 2010, kwamen de volgende twee studies naar voren.

In een recente studie onderzochten Kostas et al (2010) de progressie van chronisch veneuze aandoeningen bij het contralaterale been van 73 patiënten (95% vrouwen, gemiddelde leeftijd 48 ± 12 jaar) die een varices operatie hadden ondergaan. Bij ongeveer de helft van deze patiënten bleek na vijf jaar dat in het andere, aanvankelijk asymptotische, been zich chronisch veneuze problemen hadden ontwikkeld (reflux en toename van C $0,1 \pm 0,03$ naar $C2,2 \pm 0,5$). Risicofactoren hiervoor waren obesitas, orthostase en therapie-ontrouw voor elastische kousen.

Labropoulos et al (2009) vergeleken 41 patiënten (46 benen) met chronische veneuze aandoening (CVD, waaronder varices) ten gevolge van (secundair aan) diepe veneuze trombose (DVT) met 41 patiënten (50 benen) met primaire CVD, en een controlegroep zonder symptomen (15 personen, 30

⁹ Deze richtlijn kwam tot stand op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde en de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie, met ondersteuning van het CBO en als mandaterende verenigingen de Vereniging van Vaatpatiënten en de Vereniging voor Non-invasieve Vaatdiagnostiek.

**Vaker
huidafwijkingen
bij DVT en bij
obstructie**

benen). Na 5 jaar bleken significant vaker huidafwijkingen (een teken van chronische veneuze insufficiëntie, CVI) voor te komen in de groep met DVT in de voorgeschiedenis (namelijk bij 11 van 46, versus 3 van 50 in de primaire CVD groep en 0 uit 30 bij de controlegroep). Ook bleek in deze groep niet alleen reflux maar bij bijna de helft ook obstructie voor te komen. In de controlegroep hadden, na vijf jaar, drie personen C1 en twee personen C2 varices zonder CVI.

De auteurs concluderen dat secundaire (posttrombotische) CVD sneller progressief is naar ernstiger stadia dan primaire CVD. Factoren die tot deze progressie bijdragen zijn een combinatie van reflux en obstructie, recidief DVT en betrokkenheid van meerdere segmenten. Bij normale personen is de incidentie van CVD laag en de progressie langzaam.

Hoewel beide relatief kleine studies betreffen, bovendien bij geselecteerde groepen, komt hieruit een beeld naar voren van factoren die aan verergering van chronisch veneuze aandoeningen bijdragen, namelijk leefstijl en diepe veneuze trombose.

**Voorkómen
complicaties**

Een ernstige complicatie van chronisch veneuze insufficiëntie (CVI) is een zogeheten open been (ulcus cruris venosum).

In de CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van het ulcus cruris venosum*¹⁰ wordt aandacht geschonken aan preventie van deze ulcera. Adequate voorlichting en adviezen ten aanzien van leefstijl leveren hierbij een belangrijke bijdrage. In deze CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van het ulcus cruris venosum* worden hierbij onder meer als aandachtspunten genoemd:

**Leefstijl-
adviezen**

- vermijden van immobiliteit;
- stimuleren van gebruik van kuitspierpomp;
- vermijden van (ontstaan van) overgewicht;
- ontraden van roken.

3.e. Bonn Vein studie II

In de reactie op inhoudelijke consultatie attendeerde de Nederlandse Vereniging voor Vaatchirurgie het CVZ op de Bonn Vein studie 2, uit welke zou blijken dat meer dan 30 procent van de patiënten met C2 in zes jaar zou derailleren naar chronische veneuze insufficiëntie.

Via Medline (via PubMed), Embase en scholar.google.nl werd gezocht naar publicaties over deze studie.

**Conference
abstracts**

Er werden geen volledige (peer reviewed) publicaties gevonden, wel zogeheten *conference abstracts*.¹¹

Van de 3072 deelnemers aan de eerste Bonn Vein studie (zie ook paragraaf 4.b) werden na 6,6 jaar 1978 deelnemers (van oorspronkelijk 3072 deelnemers) opnieuw onderzocht. De prevalentie van varices was toegenomen van 22,7% naar 25,1%, die van CVI van 14,5% naar 16%. Van de nu onderzochte deelnemers met C2 ten tijde van de eerste studie had 19,8% (van deelnemers met niet-saphena varices) respectievelijk 31,8 % (van deelnemers met stamvarices) een hogere C-klasse. Uit multivariatieanalyse werden als voornaamste risicofactoren gevonden: leeftijd, obesitas en

¹⁰ CBO-Richtlijn Diagnostiek en behandeling van het ulcus cruris venosum, 2005.

¹¹ *Incidence of varicose veins, chronic venous insufficiency, and progression of the disease in the Bonn vein study II*. Rabe E, Pannier F, Ko A et al. 22nd Annual Meeting of the American Venous Forum, 2010, USA. J Vasc Surg. 51 (3) (pp 791), March 2010. *Progression of chronic venous disorders: Results from the Bonn vein study*. Pannier F, Rabe E. 23rd Annual Meeting of the American Venous Forum San Diego, 2011, USA. J Vasc Surg. 53 (1) (pp 254-255), January 2011.

arteriële hypertensie.

Kanttekeningen bij 2e Bonn Vein studie Uit de beschikbare onderzoeksgegevens kan niet geconcludeerd worden dat C2 varices zonder meer overgaan in hogere C-klassen. Verschillende zaken worden uit de beschikbare informatie niet duidelijk, zoals al dan niet selectie (volgens de conference abstracts was er na 6,6 jaar 84,6 % response bij follow-up maar zijn slechts 1978 deelnemers opnieuw onderzocht), de hoogte van de hogere C-klassen; ook blijkt een oorzakelijk verband nog niet, zo is niet duidelijk is of er in deze tweede studie gecorrigeerd is voor andere, bijkomende factoren die bij mensen met C2 varices tot CVI kunnen leiden.

3.f. Conclusie natuurlijk beloop C2 varices

Conclusie spontaan beloop C2 varices Op basis van de literatuur en richtlijnen concludeert het CVZ dat er geen bewijs is gevonden voor de noodzaak van invasieve behandeling van varices, CEAP klasse C2, ter preventie van CVI.

Invloed van leefstijlfactoren Leefstijlfactoren (obesitas, bewegingsarmoede, roken, therapie-ontrouw m.b.t. elastische kousen) en diepe veneuze trombose in de voorgeschiedenis en/of een combinatie van reflux met obstructie (die overigens een contra-indicatie vormt voor verwijderen van varices) kunnen bijdragen aan progressie van chronisch veneuze aandoeningen. Uit literatuur en uit de CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van het ulcus cruris venosum* en de NHG-standaard *Varices* volgt dan ook, dat adviezen ten aanzien van leefstijlfactoren een belangrijke plaats hebben in de behandeling van C2 varices (zie ook bijlage 3).

4. Relatie tussen varices en beenklachten

4.a. Inleiding

Beenklachten Volgens de NHG-standaard *Varices* komen varices die klachten geven, ook zonder tekenen van CVI of andere vaatcomplicaties, voor behandeling in aanmerking. Als klachten worden onder meer genoemd: pijn, vermoeidheid, zwaar of gespannen gevoel in het been.

Vraagstelling Uit verschillende studies lijkt dat er niet een eenduidig verband bestaat tussen varices en door patiënten ervaren klachten. Dit hoofdstuk gaat hier nader op in.

4.b. In hoeverre geven varices beenklachten?

Literatuursearch Via een literatuur search in Medline (via PubMed, zoektermen: (relation OR association) AND symptoms AND ("varicose veins" OR varices AND (limb OR leg)), juni 2010) en bestudering van referenties en gerelateerde artikelen werd gezocht naar artikelen over de relatie tussen varices en daadwerkelijke symptomen en klachten.¹²

Van de 149 artikelen werden op basis van de abstracts zes artikelen relevant geacht en nader bestudeerd. Deze betroffen de Edinburgh Vein Study (Bradbury 1999), de San Diego Population Study (Langer 2005), VEINES Study (Kurz 2001, Kahn 2004) en de studies van Carpentier (2004) en Chiesa (2007). De andere studies bleken niet van toepassing te zijn omdat dit onderzoeken waren naar diagnostiek, specifieke behandelinterventies, (behandeling van) veneuze ulcera, en/of andere aandoeningen.

Naar aanleiding van de reacties op inhoudelijke consultatie werd tevens de Bonn Vein studie nader bestudeerd (Rabe 2003, deze publicatie is niet in Medline geïndexeerd).

1. Edinburgh vein study

In 1999 werden de resultaten van de Edinburgh Vein Study gepubliceerd (Bradbury 1999). In deze cross-sectionele populatie studie werd de relatie tussen leeftijd, geslacht, symptomen en de aanwezigheid van stamvarices onderzocht. Aan een steekproef van 1566 personen (699 mannen en 867 vrouwen) uit de volwassen bevolking van Edinburgh werd een vragenlijst voorgelegd over beensymptomen en tevens werden deze deelnemers onderzocht op aanwezigheid en ernst van varices.

Vrouwen bleken significant meer klachten te rapporteren zoals een zwaar of gespannen gevoel in de benen, zwelling, pijn, rusteloze benen, krampen en jeuk. De prevalentie van klachten steeg met de leeftijd.

Bij mannen bleek alleen jeuk significant gerelateerd te zijn aan de aanwezigheid van stamvarices; bij vrouwen waren een zwaar of gespannen gevoel in de benen, pijn en jeuk significant gerelateerd aan de aanwezigheid van stamvarices (zie tabel 1).

¹² Abstracts te vinden in doc.nr 2010098001.

	Geen varices	Lichte C2 var. ¹³	Uitgebreide C2	P-waarden*
Mannen	N=476	N=191	N=32	
Zwaar of gespannen gevoel	14,1 %	15,7 %	18,7 %	>0,1
Pijn	28,4 %	27,0 %	27,0 %	>0,1
Jeuk	15,8 %	18,3 %	37,6 %	0,011
Vrouwen	N=663	N=174	N=30	
Zwaar of gespannen gevoel	22,0 %	36,0 %	54,7 %	≤ 0,001
Pijn	44,9 %	61,7 %	63,2 %	≤ 0,001
Jeuk	20,6 %	27,5 %	38,0 %	≤ 0,005

Tabel 1. Prevalentie beenklachten. * test voor lineaire trend naar mate van uitgebreidheid van varices.

Voor klachten als een opgezet gevoel, rusteloze benen, krampen en tintelingen was er geen significant verschil tussen mensen met en zonder varices, ook was er geen significant verschil in een zwaar of gespannen gevoel of pijn tussen mannen met en zonder varices.

Relatie varices en beenklachten in veel gevallen niet aangetoond

De onderzoekers geven aan dat de mate van overeenkomst tussen aanwezigheid van symptomen en stamvarices te laag was om van klinische waarde te zijn, met name bij mannen. Bovengenoemde, vaak aan varices toegeschreven beenklachten bleken vaak tot zeer vaak in de algemene populatie voor te komen, los van de eventuele aanwezigheid van varices.

Meeste beenklachten niet-veneuze oorzaak

Bij lichamelijk onderzoek bleken veel mensen zonder klachten stamvarices te hebben en veel mensen hadden 'veneuze klachten' zonder aanwijzingen voor veneuze aandoeningen. De onderzoekers concluderen dat zelfs in aanwezigheid van stamvarices, de meeste onderbeenklachten waarschijnlijk een niet-veneuze oorzaak hebben.

Reflux ook in afwezigheid van varices

Bij deze populatie werd ook onderzoek gedaan naar de prevalentie van reflux (gedurende meer dan 0,5 sec), gemeten door middel van duplexonderzoek, en naar de relatie tussen reflux en aanwezigheid van veneuze aandoeningen. De prevalentie van reflux bleek significant hoger te zijn in de groep met veneuze aandoeningen (bestaande uit zowel mensen met stamvarices als mensen met CVI), maar reflux was ook aanwezig in de groep zonder enige tekenen van varices of CVI.^{14 15} De auteurs concluderen dat uit follow-up studie van de populatie moet blijken in hoeverre gevonden reflux toekomstige veneuze aandoeningen en complicaties kan voorspellen.¹⁶

Sterke relatie tussen beenklachten en CVI (C3 en hoger)

Voor wat betreft CEAP klassen van C3 en hoger, bleek er een sterke relatie te zijn tussen chronische veneuze insufficiëntie (met chronische pathologische veranderingen in de huid en subcutane weefsels van het onderbeen) en beenklachten (een zwaar of gespannen of opgezet gevoel in de benen, pijn, krampen en jeuk), en een significant verband tussen reflux in het diepe en oppervlakkige veneuze systeem en de ernst van de CVI.¹⁷

2. San Diego studie

In de cross-sectionele San Diego Population Study (Langer 2005) werd de relatie bestudeerd tussen symptomen en chronische veneuze aandoeningen

¹³ Betreft stamvarices en/of hun zijtakken; de gebruikte stadiëring is gebaseerd op de Basel study: 'lichte C2 varices': graad 1; 'Uitgebreide C2': graad 2 en 3: hogere gradering naarmate meer uitgebreidheid van krommingen en prominentie van de venen (Evans 1998).

¹⁴ Als afkappunt werd een refluxduur van > 0,5 seconden genomen, het betrof hier 35% van de 630 personen zonder tekenen van varices of CVI; bij een refluxduur van > 1,0 sec was dit 18% (Evans 1998).

¹⁵ Allan 2000.

¹⁶ Evans 1998. Voor zover bekend is er geen vervolg op deze Edinburgh vein study geweest cq gepubliceerd.

¹⁷ Ruckley 2002.

onder 2408 personen (leeftijd 29 tot 91 jaar; na excluseren i.v.m. ontbrekende data: 4656 benen). Naast een vragenlijst naar onder meer symptomen (pijn, jeuk, zwaar of moe gevoel, krampen, zwelling, nachtelijke rusteloze benen) en leefstijl werd gezocht naar zichtbare symptomen (teleangiëctasieën, varices, trofische huidveranderingen, oedeem), en middels duplexonderzoek werd de functie van het oppervlakkige en diepe veneuze systeem en de perforerende venen in kaart gebracht.

De auteurs concluderen dat veneuze symptomen meer voorkwamen bij personen die zowel zichtbare als functionele afwijkingen¹⁸ hadden en bij vrouwen. Pijn was de meest gerapporteerde klacht, maar bleek niet specifiek: pijn kwam voor bij een kwart van de mensen met C2 varices en bij bijna een derde van de mensen met C4 en hoger; pijn kwam echter ook voor bij 15% van de benen zonder afwijkingen. Zwelling is volgens de auteurs meer specifiek gerelateerd aan zichtbare en functionele afwijkingen¹⁸. Of onder 'zwelling' alleen subjectieve klachten of (ook) oedeem verstaan wordt, is in deze studie niet nader verduidelijkt: deze zou ook CEAP klasse C3 kunnen vallen. Jeuk, zwelling en/of een zwaar gevoel in de benen kwamen voor bij minder dan 10% van de benen zonder afwijkingen maar frequenter bij benen met varices, echter nog vaker bij benen met trofische huidveranderingen.¹⁹

3. VEINES study In de internationale VEINES studie (Kurz 2001, Kahn 2004) onder 1531 patiënten met chronische veneuze aandoeningen werd het verband onderzocht tussen de CEAP classificatie (waaronder varices), en de door de patiënten ervaren kwaliteit van leven en symptomen. Patiënten met oedeem ten gevolge van andere oorzaken (zoals hartfalen, nefrotisch syndroom) werden geëxcludeerd.

Kwaliteit van leven (KvL) en CEAP Er bleek een verband te zijn tussen verminderde fysieke kwaliteit van leven en hogere CEAP-classificatie (zo kwamen de SF-36 PCS scores bij CEAP klasse 5 en 6 overeen met die van COPD patiënten). Tevens werden belangrijke confounding factoren gevonden, onder meer comorbiditeit (waaronder oedeem-gerelateerde aandoeningen) en BMI.

Uit analyse bleek dat er geen statistisch significant verschil was tussen patiënten met alleen varices (C2) en patiënten zonder deze varices (C0 en C1) voor de SF-36 fysieke en mentale score en voor de ziektespecifieke scores op kwaliteit van leven (VEINES-QOL, vragenlijst met 26 items, met onder meer tien vragen over beenklachten en negen vragen over beperkingen in ADL ten gevolge van de veneuze aandoening) en scores op beenklachten (VEINES-SYM, een gevalideerde subschaal van de VEINES-QOL waarmee tien symptomen / beenklachten gemeten worden).

In tabel 2 zijn de bevindingen van de ziektespecifieke scores weergegeven.²⁰

¹⁸ Een nadeel in deze studie is dat bij de onderverdeling 'functionele afwijkingen' reflux en obstructie zijn samengevoegd ('Pr' respectievelijk 'Po' in de CEAP classificatie). Of de door deelnemers genoemde klachten gerelateerd zijn aan reflux of aan obstructie of beide, is daardoor niet uit de gegevens te achterhalen.

¹⁹ Naast de in de vorige voetnoot genoemde tekortkoming is een beperking van deze studie dat zowel naar klachten in heden als in het verleden werd gevraagd en dat de antwoorden zijn samengevoegd (tot één variabele: 'the presence of that symptom ever'), hetgeen de uitkomsten kan beïnvloeden.

²⁰ Mogelijk wordt het ontbreken van verschil tussen C0-1 en C2 mede verklaard door selectie: de onderzochte personen betroffen allen patiënten die vanwege klachten de huisarts of specialist consulteerden.

	VEINES-QOL			VEINES-SYM		
	a.	b.		a.	b.	
Klin. classific.	gem score	mannen	vrouwen	gem score	mannen	vrouwen
C0-C1	51,7	51,9	52,0	51,4	52,2	52,1
C2	51,6	52,6	50,8	51,4	52,3	50,9
C3	49,2	51,5	47,8	48,5	48,9	47,6
C4	50,3	50,2	48,7	49,9	49,4	48,7
C5	48,3	48,5	45,5	48,7	48,8	45,9
C6		46,9	43,1		50,3	45,4

Tabel 2. a: Gemiddelde scores op de ziektespecifieke kwaliteit van leven- en symptoom-scorelijsten, afgezet tegen C-klassen, gecorrigeerd voor o.a. geslacht, BMI, opleidingsniveau; b. scores naar geslacht en C-klassen (Kurz 2001).

Verminderde KvL niet door alleen varices

De onderzoekers concluderen dat een verminderde fysieke kwaliteit van leven bij mensen met varices niet geassocieerd is met varices zelf, maar met gelijktijdig aanwezige veneuze symptomen (waaronder oedeem, huidveranderingen en ulcera); hierbij gaat het om C3 en hoger.

4. Populatie-studie in vier Franse regio's

In een Franse populatie studie (Carpentier 2004) onder 835 personen (558 vrouwen, 277 mannen) was bij 42,5% van de vrouwen en 12,4% van de mannen zonder C2 varices (met CEAP klasse C0-C1) sprake van klachten zoals een zwaar gevoel in de benen, zwelling of rusteloze benen. Bij varices CEAP klasse C2 kwamen deze klachten voor bij 56,2% van de vrouwen en 25,8% van de mannen (1,3 respectievelijk 2 keer zo vaak als in de groep met C0-C1, zie tabel 3). Duidelijk frequenter kwamen deze klachten, met name een zwaar gevoel in de benen, voor bij een hogere CEAP classificatie (zie tabel 3; in de onderzochte groep waren geen mensen met C6).

Klin. classificatie	vrouwen (n = 558)		mannen (n = 277)	
	prevalentie (%)	beenklachten (%)	prevalentie (%)	beenklachten (%)
C0 en C1	48,7	42,5	69,8	12,4
C2	46,3	56,2	23,7	25,8
C3	2,2	100	1,1	100
C4 resp. C5	2,1 resp. 0,7	83,3 - 100	4,0 resp. 1,4	72,7 - 100

Tabel 3. Prevalentie van iedere C-klasse en percentage veneuze symptomen / beenklachten per C-klasse.

In hun conclusie geven de auteurs aan dat er een sterke relatie is tussen varices, trofische huidveranderingen en beenklachten. Uit de resultaten komt verder naar voren dat trofische huidveranderingen alleen werden gevonden binnen de groep met varices, en dat hierbij een associatie was met de aanwezigheid van pitting oedeem en (hogere) leeftijd.²¹

5. Studie in 53 Italiaanse steden

Uit een Italiaanse studie (Chiesa 2007) onder 16.251 via grootschalige advertenties gerecrueteerde mensen bleek dat klachten van een zwaar, moe gevoel in de benen voorkwamen bij 64% tot 80% van de mannen en vrouwen zonder C2 varices (met CEAP classificatie C0 en C1). Bij mensen met varices (C2) was dit 69% van de mannen en 81% van de vrouwen, deze percentages waren vergelijkbaar met die bij mensen met C3-C6. Ook zwelling en pijn werden zowel bij mensen zonder C2 varices (C0-C1) gevonden als bij mensen met C2 varices, en met name bij mensen met CEAP klasse C3-C6.

²¹ Bij pitting oedeem is er sprake van C3; trofische huidveranderingen komen overeen met CEAP-klasse van tenminste C4.

6. Bonn Vein Study (I)

Uit een onderzoek onder 3072 steekproefgewijs uit bevolkingsregisters gerecruteerde volwassen personen in Bonn en omgeving (Rabe 2003) bleek 49,1% van de mannen en 62,1% van de vrouwen in de vier voorafgaande weken beenklachten zoals een zwaar gevoel, kramp en/of gevoel van zwelling gehad te hebben; 16,2% van de mannen en 42,1% van de vrouwen had opgezette benen in de anamnese, waarvan 7,9% resp. 20,2% in de voorafgaande vier weken aan een of beide benen.

Van de 3072 personen had 9,6% geen tekenen van veneuze aandoeningen (C0), 59% had CEAP klasse C1, 14,3% werd als C2 geclassificeerd; 13,4% had pitting oedeem (C3: 11,6% van de mannen, 14,9% van de vrouwen) en bij 3,6% was sprake van C4, C5 of C6.

Pathologische reflux (in een latere studie gedefinieerd als retrograde veneuze flow van meer dan 0,5 sec²²) werd gevonden bij 19,5% van de personen in het oppervlakkige systeem en bij 11,9% in het diepe systeem.

Uit de gevonden cijfers komt naar voren dat een hoger percentage mensen beenklachten rapporteert (49,1% van de mannen en 62,1% van de vrouwen in de vier voorafgaande weken) dan het gevonden percentage personen met CEAP klasse C2 en hoger (27,8% van de mannen en 34,1% van de vrouwen) c.q. het gevonden percentage personen met reflux (bij 19,5% in het oppervlakkige systeem, bij 11,6% in de diepe venen).

4.c. Conclusie varices en beenklachten

Op basis van de literatuur stelt het CVZ vast dat er volgens een aantal studies weliswaar een relatie is tussen de aanwezigheid van C2 varices en beenklachten, maar dat beenklachten ook voorkomen bij mensen zonder varices, en dat van de mensen met varices een aanzienlijk deel geen beenklachten heeft.

De studies zijn niet eenduidig over het verband tussen varices zelf (C2) en de verschillende beenklachten. Zo concludeert Bradbury (1999) dat, ook in de aanwezigheid van stamvarices, de meeste beenklachten waarschijnlijk een niet-veneuze oorzaak hebben. Ook uit de studie van Chiesa (2007) volgt dat de relatie tussen beenklachten en C2 varices niet vaststaat. Kurz (2001) geeft aan dat beenklachten eerder gerelateerd zijn aan gelijktijdig aanwezige veneuze symptomen (passend bij C3 en hoger) dan aan de varices zelf. Andere onderzoekers zien een relatie tussen varices en beenklachten.

Een sterke relatie komt in ieder geval naar voren tussen beenklachten en zichtbare veneuze symptomen die vallen onder de hogere CEAP-classes (C3 en hoger).

Uit bovenstaande volgt dat, nu geen eenduidige relatie is vastgesteld tussen C2 varices en beenklachten, het niet mogelijk is een uitspraak te doen over de medische noodzaak van invasieve behandeling van C2 varices in geval van beenklachten.

²² Maurins et al (2008) geven aan dat het niet duidelijk is welke refluxtijd pathologie representeert, in de literatuur worden zowel 500 mS als 1000 mS gebruikt als waarden om pathologische reflux te definiëren.

5. Conclusie

Uit de beoordeling van de richtlijnen en literatuuronderzoek blijkt dat er onvoldoende is komen vast te staan dat het medisch noodzakelijk is om C2 varices invasief te behandelen. Dit concludeert het CVZ op grond van het volgende:

- Er is geen bewijs gevonden voor de noodzaak van invasieve behandeling van C2 varices ter preventie van CVI.
- Er is geen eenduidige relatie vastgesteld tussen C2 varices en beenklachten. Dit geeft onvoldoende basis om invasieve behandeling van C2 varices als medisch noodzakelijk aan te kunnen merken.

6. Literatuurlijst

Allan PL, Bradbury AW, Evans CJ, Lee AJ, Ruckley CV, Fowkes FG. Patterns of Reflux and Severity of Varicose Veins in the General Population. Edinburgh Vein Study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000; 20(5):470-77

ASERNIP (2008) Treatments for varicose veins. Systematic review. 2008. ASERNIP-S (Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical), The Royal Australasian College of Surgeons. Report no. 69 [www.surgeons.org/media/19316/Varicose_Veins\(SR\).pdf](http://www.surgeons.org/media/19316/Varicose_Veins(SR).pdf)

Beale RJ, Gough MJ. Treatment options for primary varicose veins--a review. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2005 Jul;30(1):83-95.

Bradbury A, Evans C, Allan P, Lee A, Ruckley CV, Fowkes FG. What are the symptoms of varicose veins? Edinburgh vein study cross sectional population survey. *BMJ* 1999;318:353-6.

Brand FN, Dannenberg AL, Abbott RD, Kannel WB. The epidemiology of varicose veins: the Framingham Study. *Am J Prev Med*. 1988 Mar-Apr;4(2):96-101.

Brewster SF, Nicholson S, Famdon JR. The varicose vein waiting list: results of a validation exercise. *Ann R Coll Surg Engl* 1991; 73: 223-6.

Carpentier PH, Maricq HR, Biro C, Ponçot-Makinen CO, Franco A. Prevalence, risk factors, and clinical patterns of chronic venous disorders of lower limbs: a population-based study in France. *J Vasc Surg*. 2004 Oct; 40(4): 650-9.

CBO richtlijn varices (2007): Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH), Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV), Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Richtlijn diagnostiek en behandeling van varices, 2007

Chiesa R, Marone EM, Limoni C, Volontè M, Petrini O. Chronic venous disorders: correlation between visible signs, symptoms, and presence of functional disease. *J Vasc Surg*. 2007 Aug;46(2):322-30.

Darvall KA, Sam RC, Bate GR, Silverman SH, Adam DJ, Bradbury AW. Changes in health-related quality of life after ultrasound-guided foam sclerotherapy for great and small saphenous varicose veins. *J Vasc Surg*. 2010 Apr;51(4):913-20.

Evans CJ, Allan PL, Lee AJ, Bradbury AW, Ruckley CV, Fowkes FG. Prevalence of venous reflux in the general population on duplex scanning: the Edinburgh vein study. *J Vasc Surg*. 1998 Nov;28(5):767-76.

Fowkes FG, Lee AJ, Evans CJ, Allan PL, Bradbury AW, Ruckley CV. Lifestyle risk factors for lower limb venous reflux in the general population: Edinburgh Vein Study. *Int J Epidemiol* 2001 Aug;30(4):846-52

Haenen JH, Langen H van, Janssen MCH, Wollersheim H, Hof MA van 't, Asten WNJC van, Skotnicki SH, Thien T. Venous duplex scanning of the leg; range, variability and reproducibility. 1999, *Clin Sci* 96: 271-277

Kahn SR, M'lan CE, Lamping DL, Kurz X, Bérard A, Abenhaim LA, for the VEINES Study Group, Montreal and Toronto, Canada; London, England; and Liège, Belgium. Relationship between clinical classification of chronic venous disease and patient-reported quality of life: Results from an international cohort study. *J Vasc Surg* 2004;39:823-8;

Kaplan RM, Criqui MH, Denenberg JO, Bergan J, Fronck A. Quality of life in patients with chronic venous disease: San Diego population study. *J Vasc Surg*. 2003 May;37(5):1047-53.

Kostas TI, Ioannou CV, Drygiannakis I, Georgakarakos E, Kounos C, Tsetis D, Katsamouris AN. Chronic venous disease progression and modification of predisposing factors. *J Vasc Surg*. 2010 Apr;51(4):900-7.

Kurz X, Lamping DL, Kahn SR, Baccaglini U, Zuccarelli F, Spreafico G, Abenhaim L; VEINES Study Group. Do varicose veins affect quality of life? Results of an international population-based study. *J Vasc Surg*. 2001 Oct;34(4):641-8.)

Labropoulos N, Gasparis AP, Pefanis D, Leon LR Jr, Tassiopoulos AK. Secondary chronic venous disease progresses faster than primary. *J Vasc Surg*. 2009 Mar;49(3):704-10.

Labropoulos N, Giannoukas AD, Delis K, Mansour MA, Kang SS, Nicolaidis AN, Lumley J, Baker WH. Where does venous reflux start? *J Vasc Surg*. 1997 Nov;26(5):736-42.

Langer RD, Ho E, Denenberg JO, Fronck A, Allison M, Criqui MH. Relationships between symptoms and venous disease: the San Diego population study. *Arch Intern Med*. 2005 Jun 27; 165(12):1420-4.

Leopardi D, Hoggan BL, Fitridge RA, Woodruff PW, Maddern GJ. Systematic review of treatments for varicose veins. *Ann Vasc Surg*. 2009 Mar;23(2):264-76.

Magnusson MB, Nelzén O, Risberg B, Sivertsson R. A colour Doppler ultrasound study of venous reflux in patients with chronic leg ulcers. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2001 Apr;21(4):353-60.

Maurins U, Hoffmann BH, Löscher C, Jöckel KH, Rabe E, Pannier F. Distribution and prevalence of reflux in the superficial and deep venous system in the general population--results from the Bonn Vein Study, Germany. *J Vasc Surg*. 2008 Sep;48(3):680-7. Epub 2008 Jun 30.

Michaels JA, Campbell WB, Brazier JE, Macintyre JB, Palfreyman SJ, Ratcliffe J, Rigby K. Randomised clinical trial, observational study and assessment of cost-effectiveness of the treatment of varicose veins (REACTIV trial). *Health Technol Assess*. 2006 Apr;10(13):1-196, iii-iv.

Neglén P, Egger JEI, Olivier J, Raju S. Hemodynamic and clinical impact of ultrasound-derived venous reflux parameters. *J Vasc Surg* 2004;40:303-10.

NHG-Standaard Varices (2009): Walma EP Eekhof JAH Nikkels J Buis P Jans PGW Slok-Raymakers EAM Verlee E. NHG-Standaard Varices (Tweede herziening). *Huisarts Wet* 2009;52(8):391-402
http://nhg.artsennet.nl/kenniscentrum/k_richtlijnen/k_nhgstandaarden/NHGStandaard/Varices1.htm#N66306

O'Leary D, Jones SM, Chester JF. Management of varicose veins according to reason for presentation. *Ann R Coll Surg Engl* 1996;78:214-216.

Rabe E, Pannier-Fischer F, Bromen K et al. Bonner Venenstudie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. Epidemiologische untersuchung zur Frage der Häufigkeit und Ausprägung von chronischen Venenkrankheiten in der städtischen und ländlichen Wohnbevölkerung. *Phlebologie* 2003; 32: 1-14

Ruckley CV, Evans CJ, Allan PL, Lee AJ, Fowkes FG. Chronic venous insufficiency: clinical and duplex correlations. The Edinburgh Vein Study of venous disorders in the general population. *J Vasc Surg*. 2002 Sep;36(3):520-5.

Bijlage 1.a. Begrippenlijst

Varices	<p>Er bestaan verschillende definities voor varices (spataderen, enkelvoud: varix).</p> <p>In de CBO richtlijn Diagnostiek en behandeling van varices (2007) wordt voor de definitie van varices uitgegaan van Browse et al (1999): 'Spataderen zijn bloedvaten die uitermate kronkelend en uitgezet zijn'. Hoewel deze definitie ruimte biedt voor aanzienlijk wat variatie, geeft de CBO werkgroep de voorkeur aan deze omschrijving vanwege haar eenvoud.</p>
Invasieve behandeling	<p>Onder invasieve behandeling van varices wordt verstaan, iedere behandeling waarbij men de ader rechtstreeks (door de huid) benadert: operatieve behandeling (strippen, crossectomie) en endovasculaire behandelingen (zoals EVLT, RFO, slerosering) en ambulante flebectomie (het door middel van haakjes verwijderen van kleinere varices). Dit in tegenstelling tot conservatieve behandeling (leefstijladviezen, compressietherapie zoals therapeutisch elastische kousen) waarbij de huid intact blijft.</p>
Stamvarices	<p>Stamvarices betreffen varices van stamvenen: de vena saphena magna (vsm) en de vena saphena parva (vsp).</p>
Zijtakvarices	<p>Een zijtakvarix is een variceuze verandering van een zijtak van de vsm of vsp.²³</p>
Crosse	<p>De crosse is de uitmonding van de stamvene in het diepe veneuze systeem: de vsm in de vena femoralis, respectievelijk van de vsp in de vena poplitea. Crossectomie is de operatieve onderbreking van het proximale deel van de stamvene.</p>
CVI	<p>Bij chronische veneuze insufficiëntie (CVI) is sprake van een lang bestaande afvloedstoornis van de beenvenen door gebrekkige werking van de kleppen, met reflux en stuwings in de aderen, pitting-oedeem en diverse huidveranderingen zoals erytheem, eczema cruris, pigmentatie, atrofie blanche en corona phlebectatica paraplantaris, in een later stadium ook dermatoliposclerose. De ernstigste complicatie van CVI is een ulcus.²⁴ In feite gaat het bij CVI om CEAP classificatie C3 en hoger.</p>
CVD	<p>In de literatuur wordt wel de term 'chronic venous disease' (of 'disorder', CVD) genoemd. Hierbij kan het – naast CVI - tevens gaan om varices (CEAP C2) en kleine vaatafwijkingen zoals teleangiëctasieën (C1). In dit rapport is deze term vertaald als 'chronische veneuze aandoeningen', waar nodig is deze term nader toegelicht.</p>
CEAP-classificatie	<p>De CEAP-classificatie is een algemeen aanvaarde en gebruikte indeling om chronisch veneuze aandoeningen te classificeren. De 'C' staat voor klinische (clinical) classificatie, de 'E' voor etiologische classificatie, de 'A' voor anatomische classificatie en de 'P' voor pathofysiologische classificatie (zie figuur 2).</p>

²³ O.a. v. accessoria lateralis en medialis (bovenbeen); v. arcuata anterior en posterior (onderbeen).

²⁴ CBO Richtlijn diagnostiek en behandeling van varices (2007), NHG-Standaard Varices (2009). In deze richtlijnen worden ook de definities gegeven van genoemde huidafwijkingen.

C Clinical status (kliniek)	E Etiologie	A Anatomie*	P Pathofysiologie
C ₀ geen zichtbare afwijkingen C ₁ teleangiëctasieën of reticulaire venen C ₂ varices C ₃ oedeem C _{4a} pigmentatie, eczeem C _{4b} lipodermatosclerosis, atrofie blanche C ₅ genezen ulcus C ₆ actief, veneus ulcus S symptomatisch A asymptomatisch	E _c congenitaal E _p primair E _s secundair (posttrombotisch) E _n geen veneuze oorzaak bekend	A _s superficiael: A _{s2} : VSM boven de knie A _{s3} : VSP onder de knie A _{s4} : VSP A _p perforerend: A _{p17} : dijbeen A _{p18} : onderbeen A _d diep A _n geen veneuze locatie bekend	P _r reflux P _o obstructie P _{r,o} combinatie P _n geen veneuze pathofysiologie bekend

figuur 2. CEAP classificatie zoals beschreven in CBO-richtlijn Varices (2007).

NB deze indeling is composiet: er is geen progressief verloop van C₀ naar C₆ en patiënten kunnen meerdere C tegelijk hebben. (H.G. Gooszen (red). Chirurgie. 2006, Bohn Stafleu van Loghum)

* Exacte locaties kunnen met een nummer worden aangeduid; zie voor een volledige lijst bijvoorbeeld www.huidziekten.nl/flebologie/formulierflebodiagnostiekCEAP.pdf.

Bijlage 1.b. Achtergrondinformatie varices

(Patho)fysiologie Bij varices is sprake van aderverwijding en insufficiënte kleppen hetgeen kan leiden tot een minder effectief afvoeren van veneus bloed, stase en reflux. Varices komen vooral voor in de onderste extremiteiten, in het gebied van de vena saphena magna en de vena saphena parva. Varices van de benen kunnen worden onderscheiden in primaire varices (varices met onbekende oorzaak) en secundaire varices (varices als gevolg van een veranderde drukverhouding in het veneuze systeem, meestal op basis van een doorgemaakte diep veneuze trombose). Men onderscheidt naar lokalisatie: stamvarices, zijtakvarices, reticulaire varices en teleangiëctasieën. Laatstgenoemde twee hebben geen functionele verbinding met de diepe systeem.^{5,25}

Prevalentie / incidentie Afhankelijk van de gehanteerde definitie varieert de prevalentie van varices. Bij een ruime definitie zou een kwart tot meer dan de helft van alle volwassenen in de westerse wereld enigerlei vorm van varices hebben. Slechts een klein deel van de mensen met varices bezoekt daarvoor de huisarts. De incidentie van varices, gebaseerd op aantallen patiënten die daarvoor de huisarts bezoeken, bedraagt 3,3 tot 5,4 per 1.000 patiënten per jaar. De huisarts ziet ongeveer drie keer zoveel vrouwen als mannen met de klacht varices op het spreekuur. De meeste klachten over varices worden door de huisarts zelfstandig afgehandeld; in 13-18 % van de consulten wordt verwezen naar een specialist.²⁶

Volgens het NIVEL (2010, cijfers van 2008) staan varices van de benen tweede in de top-5 van diagnoses bij het specialisme chirurgie en derde in de top-5 bij het specialisme dermatologie, allergologie, waar varices 6,3% respectievelijk 7,3% van het aantal verwijzingen vormen.²⁷

²⁵ NHG-Standaard Varices (2009): Walma EP Eekhof JAH Nikkels J Buis P Jans PGW Slok-Raymakers EAM Verlee E. NHG-Standaard Varices (Tweede herziening). Huisarts Wet 2009;52(8):391-402

²⁶ CBO Richtlijn diagnostiek en behandeling van varices (2007), NHG-Standaard Varices (2009)

²⁷ www.nivel.nl/oc2/page.asp?pageid=12736 en www.nivel.nl/oc2/page.asp?PageID=10942, geraadpleegd mei 2010.

Bijlage 2: Kanttekeningen bij indicatiestelling in CBO-richtlijn

a. Kenmerken gebruikte studies in CBO-richtlijn *varices* (zie paragraaf 3.c.)

1e auteur, jaartal	Aantal ptn	CEAP	Bevindingen	Opmerkingen
Walsh, 1994	N=21, 29 benen (onderzoeksperiode tussen 1990 en 1993)	Niet onderscheiden	Bij alle 29 reflux vsm en oppervlakkige v. femoralis reflux (waarvan bij 27 verdwenen na o.k.), bij 3 popliteale reflux.	Selectiebias niet uitgesloten (slechts 21 ptn onderzocht in 3 jaar tijd)
Sales, 1996	N=45	'Symptomatische veneuze insufficiëntie'. Classific. vlgs criteria van de 'joint councils of the vascular societies': 30 met class I, 12 met class II en 3 met class III.	17 ptn (38%) van 45 ptn met reflux in vsm had ook reflux in diepe (femoralis) systeem, bij 16 van 17 werd diepe reflux door interventie opgeheven.	62% had geen reflux in diepe systeem.
Padberg, 1997	N=10, 11 benen	Allen C5 of C6	Allen hadden combinatie van oppervlakkige en diepe reflux.	Betreft C5-C6
Labropoulos, 2000	N=109, 139 benen	Niet in artikel zelf genoemd. In antwoord op commentaar: 'almost all CVD classes 2-3, only a few classes 4-6'.	106 = 76% van 139 benen (109 ptn) had reflux tpv crosse, 24% had alleen reflux in oppervlakkige systeem. In 31 benen (22%) diepe veneuze insufficiëntie (DVI), vaak beperkt tot één segment en met korte refluxtijd, en vaker voorkomend bij reflux tpv crosse.	
Yamaki, 2002	N=914, 1132 benen	groep 1 (C1-3) en groep 2 (C4-6).	Geen verschil in oppervlakkige reflux, frequentie van geïsoleerde diepe en perforantes insufficiëntie en in refluxduur. Wel significant verschil in piek reflux snelheid (hoger bij groep 2) tpv saphenofemorale en saphenopopliteale crosse, in de vsm, 'superficial' v. femoralis en v. poplitea.	Auteurs concluderen dat niet de gemeten refluxduur maar de piek reflux snelheid en het piek reflux volume bijdraagt aan onderscheid tussen verschillende stadia van CVI.

b. Volgens de CBO-Richtlijn *diagnostiek en behandeling van varices* is ongeveer 50% van de ulcera cruris venosa te wijten aan een oppervlakkige veneuze insufficiëntie, hetgeen zou blijken uit een studie van Feuerstein (1979, *Die Diagnose des postthrombotischen syndroms*) en een studie van Magnusson (2001).

In de betreffende studie van Magnusson wordt de verdeling van oppervlakkige en diepe reflux bij 186 patiënten met beenulcera (212 benen, CEAP klasse C5 en C6) *achteraf* geëvalueerd.

Van de 212 benen was in 127 gevallen sprake van primaire varices; bij 85 benen was er sprake van secundaire varices na eerdere diepe veneuze trombose (DVT) danwel arteriële insufficiëntie in de voorgeschiedenis.

'Aanmerkelijke' ('significant') veneuze reflux was semi-kwantitatief aangegeven met 'mild' en 'ernstig'. De verdeling van de veneuze reflux was als volgt:

	Primaire insufficiëntie (n=127 benen)		Secundaire insufficiëntie (n=55 benen)		Arteriële insufficiëntie (n=30 benen)	
	n	%	n	%	n	%
Alleen oppervlakkige veneuze systeem	62	49	4	7	12	40
Alleen diepe veneuze systeem	14	11	21	38	6	20
Diepe en oppervlakkige veneuze systeem	45	35	27	49	8	27
Geen aanmerkelijke reflux in de grote aders	6	5	3	5	4	13

Bij 127 benen was er sprake van primaire varices en arteriële aandoening of diepe veneuze trombose (DVT) in de voorgeschiedenis. Hiervan was er bij 62 (49%) oppervlakkige reflux, bij 45 (35%) een combinatie van oppervlakkige en diepe reflux, bij 14 (11%) geïsoleerde diepe veneuze reflux en bij 6 (5%) geen aanmerkelijke reflux. Bij 30 benen was er sprake van arteriële insufficiëntie in de voorgeschiedenis; bij 55 benen was sprake van secundaire varices na eerdere DVT. Uit deze cijfers blijkt dat in ongeveer de helft van de benen met primaire insufficiëntie (49%) sprake was van aanmerkelijke reflux in alleen het oppervlakkige systeem, en bij 35% van de benen met primaire insufficiëntie reflux in zowel het diepe als oppervlakkige systeem.

Uit deze gegevens kan echter niet geconcludeerd worden dat veneuze beenulcera *veroorzaakt* worden door primaire varices (zoals de auteurs in de conclusie suggereren) en dat ulcera door invasieve behandeling voorkómen kunnen worden. In deze studie is immers niet gecorrigeerd voor en geen onderzoek gedaan naar andere mogelijk oorzakelijke factoren (zoals leefstijlfactoren en comorbiditeit, zo hadden 11 patiënten diabetes mellitus waar in het artikel verder niet op ingegaan is). Daarnaast is de onderzochte populatie een geselecteerde patiëntengroep waarvan een deel bovendien geen primaire varices had maar secundaire varices na DVT, en een deel van de patiënten had tevens arteriële insufficiëntie. In 83 gevallen (waaronder 45% van de patiënten met primaire insufficiëntie) was in een eerder stadium een varicesoperatie uitgevoerd.

Met deze studie van Magnusson is dus niet aangetoond dat oppervlakkige varices zonder meer tot ulcera zullen leiden, ook blijkt niet dat invasieve ingrepen bij varices de ontwikkeling van ulcera voorkómt.

c. In de multidisciplinaire CBO-Richtlijn *Diagnostiek en behandeling van het ulcus cruris venosum* (2005) wordt ingegaan op oorzaken van ulcus cruris venosum. Hierbij wordt in een groot aantal gevallen veneuze insufficiëntie (CVI) gevonden als belangrijkste oorzaak. De chronische veneuze insufficiëntie wordt vaak veroorzaakt door het posttrombotisch syndroom: de langetermijn-complicatie van diepe veneuze trombose. Naar schatting ontwikkelt gemiddeld één van de drie patiënten die een diepe veneuze trombose doormaken, posttrombotische complicaties in de daaropvolgende vijf jaar. De kans op het ontwikkelen van CVI na een trombosebeen is kleiner bij het dragen van een therapeutische elastische kous (TEK).

d. Referenties:

Walsh JC, Bergan JJ, Beeman S, Comer TP. Femoral venous reflux abolished by greater saphenous vein stripping. *Ann Vasc Surg.* 1994; 8: 566-70

Sales CM, Bilof ML, Petrillo KA, Luka NL. Correction of lower extremity deep venous incompetence by ablation of superficial venous reflux. *Ann Vasc Surg.* 1996; 10: 186-9

Padberg FT Jr, Pappas PJ, Araki CT, Back TL, Hobson RW 2nd. Hemodynamic and clinical improvement after superficial vein ablation in primary combined venous insufficiency with ulceration. *J Vasc Surg.* 1997; 26: 169-71,
<http://download.journals.elsevierhealth.com/pdfs/journals/0741-5214/PIIS0741521496700022.pdf>

Labropoulos N, Tassiopoulos AK, Kang SS, Mansour MA, Littooy FN, Baker WH. Prevalence of deep venous reflux in patients with primary superficial vein incompetence. *J Vasc Surg.* 2000; 32: 663-8
<http://download.journals.elsevierhealth.com/pdfs/journals/0741-5214/PIIS0741521400863296.pdf>

Magnusson MB, Nelzén O, Risberg B, Sivertsson R. A colour Doppler ultrasound study of venous reflux in patients with chronic leg ulcers. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2001 Apr;21(4):353-60.

Yamaki T, Nozaki M, Fujiwara O, Yoshida E. Comparative evaluation of duplex-derived parameters in patients with chronic venous insufficiency: correlation with clinical manifestation. *J Am Coll Surg.* 2002; 195: 822-30

Bijlage 3. Preventie en behandeling van varices

<i>Gepast gebruik</i>	<i>Gepast gebruik</i> van zorg is van belang, in de eerste plaats voor goede, adequate zorg, en daarnaast ook voor beheersing van de kosten in de gezondheidszorg. Het is belangrijk om
<i>Stepped care</i>	onderbehandeling te voorkomen en overbehandeling te vermijden.
<i>Bij varices zonder meer: geen behandelindicatie</i>	Volgens de NHG-Standaard Varices is (invasieve) behandeling alleen aan de orde wanneer er sprake is van hinderlijke klachten, tekenen van chronische veneuze insufficiëntie of cosmetische bezwaren. Bij een groot deel van de patiënten kan een afwachtend beleid worden gevoerd of gestart worden met een therapeutische elastische kous. ²⁸
<i>Preventie</i>	Nog vóór het ontstaan van varices is aandacht voor preventie van belang. Hieronder vallen leefstijladviezen, met name bewegen en optimaliseren van het gewicht. ²⁹
<i>Voorkómen complicaties</i>	Bij eenmaal aanwezige varices is de zaak om complicaties zoals chronische veneuze insufficiëntie te voorkomen. Adequate voorlichting en adviezen ten aanzien van leefstijl leveren hierbij een belangrijke bijdrage. In de CBO-richtlijn <i>Diagnostiek en behandeling van het ulcus cruris venosum</i> ³⁰ worden hierbij onder meer als aandachtspunten genoemd: <ul style="list-style-type: none">• vermijden van immobiliteit;• stimuleren van gebruik van kuitspierpomp;• vermijden van (ontstaan van) overgewicht;• ontraden van roken.
<i>Conservatieve behandeling</i>	Bij een groot deel van de patiënten met varices kan een afwachtend beleid worden gevoerd. ³¹ Conservatieve maatregelen bestaan uit: <ul style="list-style-type: none">• vermijden van langdurig staan;• pijnstillers;• meer bewegen;• gewichtsreductie;• het aangedane been hoog leggen;• compressietherapie (waaronder therapeutisch elastische kousen, TEK)

²⁸ NHG-Standaard Varices (2009)

²⁹ Onder meer uit de Edinburgh Vein Study (Fowkes et al, 2001) en de Framingham Study (Brand et al, 1988) komt naar voren dat o.a. overgewicht geassocieerd is met veneuze reflux / varices.

³⁰ CBO-Richtlijn Diagnostiek en behandeling van het ulcus cruris venosum, 2005.

³¹ Zie o.a. NHG-Standaard Varices 2009; ASERNIP; NHS.

Bijlage 4: Overzicht van standpunten buitenlandse zorgverzekeraars / organisaties

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Datum
AETNA 1)	Varicose Veins	<p>Laatste aanvullingen referenties in 2007, in 2010 alleen codering aangepast (geen nieuwe literatuur).</p> <p>1. Aetna beschouwt de volgende procedures medisch noodzakelijk, ligatie of strippen van de vsm of vsp; RFO (VNUS procedure), EVLB, wanneer aan de volgende criteria wordt voldaan:</p> <p>A) incompetentie (reflux) bij de sapheno-femorale of saphenopopliteale overgang of vsm of vsp, welke aangetoond is door doppler of duplex onderzoek, <i>en</i>:</p> <p>B) vena saphena varices bij de volgende omstandigheden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Onbehandelbaar veneus ulcus, of - Bloeding uit varix (onder voorwaarden), of - Persisterende symptomen ondanks drie maanden conservatieve behandeling (zoals pijnstillers, TEK): herhaalde thromboflebitis of ernstige pijn en zwelling die interfereren met dagelijkse activiteiten en waarvoor chronische pijnstillers nodig zijn. <p>Voor alle andere indicaties worden genoemde procedures beschouwd als cosmetisch.</p> <p>2. Ambulante flebectomie en TIPP (TriVex System) zijn medisch noodzakelijk als aanvullende behandeling van varices bij patiënten die aan de bij 1 genoemde criteria voldoen en die volgens een of meer van de bij 1 genoemde procedures zijn of worden behandeld. Voor reflux tpv de crosse zijn deze behandelingen nog niet effectief gebleken. Voor alle overige indicaties worden deze als cosmetisch beschouwd.</p> <p>3. Vloeistof- of schuim sclerotherapie is medisch noodzakelijk als aanvullende behandeling bij symptomatische varices van kleine tot medium vaten (< 6 mm diameter) voor patiënten die voldoen aan de bij 1 genoemde criteria en die behandeld zijn of worden volgens de bij 1 genoemde procedures.</p>	2010
CIGNA 2)	Varicose Vein Treatments	<p>CIGNA beschouwt ambulante flebectomie, ligatie, excisie, RFA (RFO), EVLT medisch noodzakelijk voor symptomatische varices bij de volgende (gedocumenteerde) indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> - been ulcera door vena saphena insufficiëntie welke niet verbeteren door conservatieve behandeling - herhaalde bloedingen uit de vena saphena of andere varices - significante episode van bloeding in de voorgeschiedenis <p>Documentatie van alle volgende onderdelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Doppler en/of Duplex van de symptomatische varix waaruit insufficiëntie / reflux blijkt en een bloedvat ≥ 3 mm - niet slagen van conservatieve therapie (oa been hoog leggen, compressietherapie) gedurende zes maanden - tenminste één van de volgende symptomen in het aangedane been: <ul style="list-style-type: none"> - pijn waardoor gestoorde mobiliteit of het niet kunnen uitvoeren van ADL - herhaalde flebitis of tromboflebitis - persisterend oedeem - persisterende stase-dermatitis 	Nov 2009

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Datum
		<p>- chronische cellulitis</p> <p>Voor sclerotherapie als initiële behandeling gelden dezelfde voorwaarden. Voor herhaalde behandeling geldt o.a. dat er sprake moet zijn van persisterende varices na medisch noodzakelijke primaire invasieve varixbehandeling.</p> <p>* Cosmetisch en niet medisch noodzakelijk: behandeling van teleangiëctasieën en varices met een diameter kleiner dan 3 mm.</p>	
Regence 3)	Medical Policy - Surgery Section - Varicose Vein Treatment	<p>Om voor vergoeding van behandeling in aanmerking te komen gelden onder meer de volgende criteria:</p> <p>A. Ten minste een van de volgende symptomen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Significante gedocumenteerde beperkingen van activiteiten van het dagelijks leven (zoals het bereiden van de maaltijd; huishoudelijke taken), veroorzaakt door persisterende ernstige beenklachten ten gevolge van varices (bijvoorbeeld pijn, kramp, brandend gevoel). 2. Significante terugkerende oppervlakkige phlebitis 3. Bloeding uit gescheurde varix 4. Ulceratie door veneuze stase waarbij insufficiënte varices een significante bijdragende factor vormen. <p>B. Er is klinische documentatie waaruit blijkt dat conservatieve therapie (onder medische supervisie), inclusief gebruik van therapeutisch elastische kousen (minimaal 20 mmHg), gedurende minstens drie maanden niet succesvol was om de symptomen te behandelen. In deze documentatie is ook onder meer behandelingsplan en therapietrouw aangaande conservatieve therapie gedocumenteerd.</p> <p>C. De insufficiëntie van de oppervlakkige venen (zoals vsm, vsp en saphena-zijtakken) moet door veneuze onderzoeken vastgelegd zijn.</p> <p>Sclerotherapie is medisch noodzakelijk bij vsp, zijtakken inclusief accessoire venen en varices van 4 mm of groter, indien de venen proximaal van deze venen behandeld zijn of worden, en voldaan is aan de onder 1 genoemde criteria. Sclerotherapie voor kleine (< 4 mm) reticulaire venen of teleangiëctasieën wordt beschouwd als cosmetisch.</p>	2009
Kaiser Permanente 4)	Criteria Guideline for Treatment of Patients with Varicose Veins or Venous Insufficiency	<p>Behandeling van varices of veneuze insufficiëntie wordt vergoed in specifieke situaties:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De patiënt moet door Doppler echo gedocumenteerde reflux hebben in een stamvene (vsm of vsp). Bij ontbreken hiervan, of als er sprake is van alleen diepe reflux, valt behandeling niet onder de medical policy. 2. De patiënt moet symptomen hebben en drie maanden conservatieve behandeling hebben geprobeerd inclusief: <ul style="list-style-type: none"> - gewichtsreductie (de patiënt moet minder dan 120% van het ideale gewicht of een BMI < 29 hebben om voor operatie in aanmerking te komen) - therapeutisch elastische kousen, dagelijks gedragen vanaf het moment dat de patiënt wakker is. - hoog leggen van het been. - pijnstillers - beweging - vermijden van langdurig staan. 	2008

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Datum
		<p>Het Health Plan vergoedt behandeling voor de volgende situaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> - onbehandelbare ulceratie als gevolg van veneuze stase - meer dan een episode van een minder ernstige bloeding uit een geruptureerde oppervlakkige varix - significante bloeding uit een geruptureerde oppervlakkige varix, met name wanneer hierdoor bloedtransfusie nodig is. - herhaalde oppervlakkige thromboflebitis - ernstige en persisterende beenpijn en zwelling welke interfereert met de activiteiten van het dagelijks leven. <p>Onder vergoeding vallen nooit: behandeling van alleen zichtbare varices door flebectomie of sclerotherapie; behandeling van spider- of reticulare venen door sclerotherapie of lasertherapie.</p>	
Ontario Health Technology Advisory Committee 5)	Endovascular Laser Treatment for Varicose Veins.	<p>Aanbevelingen van de OHTAC, gebaseerd op de systematische review 'Endovascular Laser Therapy for Varicose Veins. An Evidence-Based Analysis' van het Medical Advisory Secretariat Ontario:</p> <p>EVLT kan worden aangeboden als behandelingsalternatief voor chirurgische ligatie en strippen voor patiënten met:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. primaire symptomatische varices met door echo-onderzoek gedocumenteerde reflux, b. die niet verbeteren door conservatieve behandeling, en c. met tekenen van chronische veneuze insufficiëntie (inclusief eczeem, pigmentatie, lipodermatosclerose of ulceratie) of symptomen die interfereren met activiteiten van het dagelijkse leven. 	April 2010
NHS Clinical Knowledge Summaries / NICE Referral Advice 6)	Varicose veins Management	<p>De meeste varices hoeven niet behandeld te worden. Bij ongecompliceerde varices dient de patiënt gerustgesteld te worden, het is niet waarschijnlijk dat deze varices tot complicaties zullen leiden. Behandeling van varices moet alleen overwogen worden als deze ernstig zijn en hinderlijke symptomen veroorzaken. Overweeg bij beenklachten of zwelling elastische kousen. Met spoed verwezen dient te worden in geval van een ernstige varicesbloeding, minder spoed bij progressief ulcus ondanks behandeling; routine verwijzing bij actief of genezen ulcus of progressieve huidveranderingen indien deze naar verwachting baat zullen hebben bij een invasieve ingreep; bij herhaalde oppervlakkige tromboflebitis; bij hinderlijke symptomen als deze veroorzaakt worden door de varices, en/of als de uitgebreidheid van de varices ernstige impact heeft op de kwaliteit van leven.</p>	CKS: datum niet genoemd NICE: 2001

- 1) Geraadpleegd in maart 2010 via www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0050.html. Laatste aanvullingen referenties in 2007; in 2010 alleen codering aangepast, geen nieuwe literatuur.
- 2) Geraadpleegd in maart 2010 via www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0234_coveragepositioncriteria_varicose_vein_treatments.pdf
- 3) Geraadpleegd juni 2010 via <http://blue.regence.com/trgmedpol/surgery/sur104.html>
- 4) Geraadpleegd juni 2010 via www.permanente.net/homepage/kaiser/pdf/56653.pdf
- 5) Geraadpleegd in januari 2011 via www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohatc/tech/draft_comment/rev_evar_20100126.pdf (review) en www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohatc/tech/recommend/rec_evlt_20100422.pdf (aanbevelingen).
- 6) Geraadpleegd januari 2011 via http://cks.nhs.uk/varicose_veins#337903004 en www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/Referraladvice.pdf.