

Rapport

Pakketadvies 2010
Bijlage 4 overzicht Standpunten, deel 2

Op 2 april 2010 uitgebracht aan de minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer 285-C

Uitgave

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

Volgnummer

2010054958

Afdeling

ZORG-ZA

Auteur

Marianne den Haan en Johan de Wit

Doorkiesnummer

Tel. (020) 797 85 05

Bestellingen

Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website
(www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer
(020) 797 88 88.

Bijlage 4

Overzicht standpunten, deel 2

		Pag.nr.
24.	DBC-beoordeling ABO incompatibele niertransplantaties met behulp van immunoabsorptie 10 februari 2010	599
25.	Second opion in de Zorgverzekeringswet 22 maart 2010	627
26.	Zorg aan transseksuelen <ul style="list-style-type: none">• Aangezichtschirurgie• Reductie adamsappel• Foniatrie, logopedie, stemverhogende operatie• Toelichting: Psychische zorg en psychosociale hulp 22 maart 2010	639
27.	Indicaties voor protonentherapie (deel 1) <ul style="list-style-type: none">• Intra-oculaire tumoren• Chordomen/chondrosarcomen• Pediatrische tumoren 23 maart 2010	667
28.	Tandheelkundige zorg voor medisch gecompromitteerden 23 maart 2010	707
29.	Psychoanalyse en langdurige psychoanalytische psychotherapie 23 maart 2010	719

30.	Interventies voor kinderen met een autisme spectrum stoornis en/of een verstandelijke beperking 9 maart 2010	737
31.	Selectieve preventieve GGZ voor kinderen van ouders met psychische problemen en mantelzorgers 4 mei 2009	755
32.	Lumbale discusprothese 19 mei 2009	759
33.	Opsporing mensen met familiale hypercholesterolemie 29 juni 2009	763
34.	Preventie van angststoornissen 25 augustus 2009	775
35.	Vroege intensieve neurostimulatie bij volwassenen 25 augustus 2009	793
36.	Meerwaarde van bilaterale cochleaire implantatie bij kinderen en volwassenen 16 november 2009	799
37.	Neurofeedback als behandeling van ADHD 16 november 2009	823
38.	MRA en gebitsaanpassing 14 december 2009	829

39.	Actualisering chronische lijst: Effectiviteit fysiotherapie en oefentherapie bij mensen met fibromyalgie 9 februari 2010	835
40.	DBC-beoordeling Intra-artiële trombolysie bij een acuut herseneninfarct 10 februari 2010	851
41.	Overzicht beoordeling van stand van de wetenschap en praktijk van zorginterventies 2009	881

Rapport

Innovatieve DBC beoordeling 'ABO incompatibele niertransplantaties met behulp van immunoadsorptie'

Op 10 februari 2010 uitgebracht aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Stichting DBC Onderhoud en Nederlandse Zorgautoriteit.

<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>	29116049
<i>Auteur</i>	Projectgroep DBC's
<i>Doorkiesnummer</i>	(020) 797 80 08
<i>Bestellingen</i>	Extra exemplaren kunt u bestellen via www.cvz.nl of telefonisch onder nummer (020) 797 88 88.

Samenvatting

Dit beoordelingsrapport beschrijft het advies van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) ten aanzien van bloedgroep ABO incompatibele (ABOi) niertransplantaties met behulp van immunoabsorptie. In dit rapport is de interventie getoetst aan de vier pakketcriteria, te weten effectiviteit, noodzakelijkheid, kosten-effectiviteit en uitvoerbaarheid.

ABO-incompatibiliteit

Dialysepatiënten hebben een verminderde levensverwachting en een verminderde kwaliteit van leven ten opzichte van patiënten die getransplanteerd zijn. Vanwege de toenemende schaarste aan postmortale donororganen worden in de meerderheid van de transplantaties nieren van levende donoren gebruikt. Waren aanvankelijk alleen verwante donoren geschikt, met de verbetering van immunosuppressieve mogelijkheden zijn ook transplantaties met nieren van niet-verwante donoren mogelijk geworden. Vanwege bloedgroep ABO incompatibiliteit en geïmmuniseerd zijn van de ontvanger, is donatie door op zich wel beschikbare donoren niet altijd mogelijk. Het cross-over programma biedt hier deels een oplossing voor.

Immunoabsorptie

Toch zijn er nog patiënten waarvoor op zich een donor beschikbaar is, maar bij wie bloedgroep ABO-incompatibiliteit bestaat. Dit zijn met name ontvangers met bloedgroep O, die zowel anti-A als anti-B antilichamen hebben. Door het pre-operatief wegvangen van deze specifieke antilichamen met behulp van immunoabsorptie kan humorale afstoting worden voorkomen. Dit betekent voor een kleine groep patiënten een nieuwe mogelijkheid om een transplantatie met een nier van een levende donor te ondergaan.

Effectiviteit

Het principe van ABOi niertransplantaties (namelijk depletie van antilichamen en immuunsuppressie) wordt al geruime tijd toegepast. De precieze manier waarop verschilt. Het betreft een kleine patiëntengroep (hoogstens enkele tientallen per jaar in Nederland) voor wie geen alternatief bestaat voor zover het levende donornier transplantatie betreft, maar die dialyse moeten continueren en op de wachtlijst moeten staan voor een postmortale nier. De situatie van de patiënt, het hebben van een specifieke ABOi donor en het feit dat het cross-over programma niet tot een compatibele nier heeft geleid, maakt randomisatie niet mogelijk. Uit retrospectieve studies blijkt dat er in de eerste periode na ABOi transplantatie meer acute rejecties optreden dan na ABOc transplantatie. Dit is voor de hand liggend en acceptabel aangezien de ABOi patiënten een hoog-risicogroep zijn (net zoals we dat hebben geaccepteerd voor niet verwante donoren). De hogere kans op acute afstoting leidt echter niet tot lagere transplantaatoverleving. Late rejecties doen zich niet in grotere aantallen voor.

	<p>Omdat de kans op rejectie alleen verhoogd is in de eerste maanden, zijn lange termijns gegevens niet nodig. Deze zijn immers beschikbaar voor ABOc transplantaties.</p> <p>Het CVZ concludeert dan ook dat ABOi niertransplantaties met behulp van immunoabsorptie zorg is conform stand van de wetenschap en praktijk.</p>
<i>Ziekte</i> <i>last</i>	De ernst van eind-stadium nierfalen rechtvaardigt een beroep op collectief gefinancierde zorg.
<i>Noodzakelijk te verzekeren zorg</i>	Daarnaast zijn de kosten te hoog om voor eigen rekening te komen. Het CVZ is van mening dat ABOi niertransplantaties met behulp van immunoabsorptie bij patiënten met nierfalen een claim op de solidariteit rechtvaardigt.
<i>Kosten-effectiviteit</i>	<p>Er zijn geen kosten-effectiviteits studies beschikbaar. Derhalve kan geen definitieve conclusie worden getrokken over de kosteneffectiviteit van ABOi transplantaties met behulp van immunoabsorptie.</p> <p>Echter, door de hoge kosten van dialyse leidt een succesvolle ABOi transplantatie reeds binnen enkele jaren tot een kostenbesparing. Daarnaast is algemeen bekend dat dialyse een zware belasting is voor de kwaliteit van leven. Het is daarom wel zeer waarschijnlijk dat de behandeling kosteneffectief is.</p>
<i>Uitvoerbaarheid</i>	<p>Op basis van een jaarlijks te behandelen patiëntenaantal van 35 patiënten schat het CVZ dat er in het eerste jaar meer kosten zijn van maximaal € 1.2 miljoen. Vanaf het 2e jaar zijn er jaarlijkse besparingen.</p> <p>Het is in de lijn der verwachting dat op termijn alle centra met een vergunning voor niertransplantaties de techniek zullen toepassen.</p>
<i>Niet expliciet uitsluiten</i>	Ondanks het ontbreken van gegevens over de kosten-effectiviteit van de behandeling ziet het CVZ op basis van de pakketprincipes, noodzakelijkheid, kosten-effectiviteit en uitvoerbaarheid, geen redenen om aan te bevelen ABOi niertransplantaties met behulp van immunoabsorptie expliciet uit te sluiten van de te verzekeren prestaties voor patiënten met nierfalen.

1. Inleiding

1.a. Aanleiding

Dit beoordelingsrapport beschrijft het advies van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) ten aanzien van ABO incompa-tibele (ABOi) niertransplantaties met behulp van immuno-adsorptie.

Rol CVZ bij innovatieve DBC

Het CVZ is in het kader van het onderhoud van de diagnose behandeling combinatie (DBC) systematiek verantwoordelijk voor het beantwoorden van de vraag of een innovatieve interventie, op te nemen in de DBC systematiek, behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

Aanvragers

De innovatieaanvraag is ingediend door het Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Erasmus MC).

1.b. Beoordelingsprocedures CVZ

Open omschrijving

De te verzekeren prestatie geneeskundige zorg zoals onder andere medisch-specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4, Besluit zorgverzekering [Bzv]) is open omschreven.

Dit betekent dat een nieuwe zorgvorm in principe behoort tot de te verzekeren prestaties als deze zorg is:

- zoals medisch specialisten die plegen te bieden;
- conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Werkwijze beoordeling

Het CVZ beoordeelt daarom eerst of de nieuwe zorgvorm conform de stand van de wetenschap en praktijk is (hoofdstuk 3, duidelijk pakket). Indien dit niet het geval is, behoort het niet tot de te verzekeren prestaties en eindigt de beoordeling. Indien dit wel zo is, beoordeelt het CVZ voor *innovatieve* zorg ook de overige pakketprincipes: noodzakelijkheid, kosten-effectiviteit en uitvoerbaarheid (hoofdstuk 4, verantwoord pakket). Afhankelijk van de uitkomst van de beoordeling van één of meerdere overige principes kan het CVZ de minister adviseren een zorgvorm alsnog uit te sluiten of te beperken. De beoordeling van zorgvormen bestaat uit twee fases: een inventarisatiefase en een waarderingsfase.

Inventarisatie

Tijdens de inventarisatie verzamelt het CVZ zoveel als mogelijk objectieve, kwantitatieve gegevens rond de principes. Op basis hiervan stelt het CVZ vast of er nog aanvullend onderzoek nodig is naar de juistheid en volledigheid van de gegevens. Na deze inventarisatie vindt een raadpleging van externe deskundigen plaats.

Raadpleging externe deskundigen

Waardering

Tijdens de waarderingsfase beziet en weegt het CVZ de gegevens in onderlinge samenhang, om te komen tot een oordeel of de zorg een plaats verdient binnen de sociale ziektekostenverzekering. Hierbij worden de inhoudelijke reacties van experts uit het veld meegenomen.

**Bestuurlijke
raadpleging veld**

Na de waarderingsfase verstuurt het CVZ het conceptrapport voor bestuurlijke afstemming naar de relevante koepels. Vervolgens verwerkt het CVZ deze reactie in de eindrapportage en formuleert het CVZ een eindconclusie.

Na het opstellen van dit rapport vindt afstemming van de beoordeling met de NZa plaats. Vervolgens gaat de beoordeling naar de Raad van Bestuur van het CVZ ter vaststelling waarna het verzonden wordt aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Leeswijzer

1.c. Leeswijzer

Dit rapport is een beoordeling van ABOi niertransplantaties met behulp van immunoabsorptie. Relevante wet- en regelgeving en het toetsingskader worden besproken in hoofdstuk 2. In hoofdstuk 3 wordt de medische achtergrond en de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk (duidelijk pakket) besproken. In hoofdstuk 4 worden ook de overige principes besproken om te bepalen of sprake is van een verantwoord pakket. Hoofdstuk 5 beschrijft de waarderingsfase en de reacties van de relevante betrokken partijen. In hoofdstuk 6 formuleert het CVZ zijn eindconclusie.

2. Relevante wet- en regelgeving

Te verzekeren risico's en prestaties

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

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

Geneeskundige zorg

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

Stand van de wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestatie in de wet zijn genoemd geldt het gestelde in artikel 2.1, lid 2, Besluit Zorgverzekering (Bzv). Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvormen mede bepaald worden door de stand van de wetenschap en de praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten¹.

Redelijkerwijs aangewezen

Verder bepaalt artikel 2.1, derde lid, Bzv dat een verzekerde slechts recht heeft op een vorm van zorg of een dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. Dit betekent dat gekeken moet worden naar de *individuele* omstandigheden (op individueel niveau).

Heeft de verzekerde in het concrete geval een indicatie op grond waarvan hij redelijkerwijs op de gevraagde zorg is aangewezen? Daarbij kunnen de kosten van de gevraagde behandeling worden afgewogen tegen de waarde van de specifieke behandeling voor de verzekerde in vergelijking met andere behandelingen.

Beoordelingskader stand van de wetenschap en praktijk

Om vast te stellen of zorg voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk volgt het CVZ de principes van evidence based medicine (EBM) zoals vastgelegd in het rapport 'beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' (CVZ 2007, rapport no. 254)².

*Evidence based
medicine*

¹ "Hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg " geldt alleen voor ziekenvervoer en enkele hulpmiddelen.

² College voor zorgverzekeringen. Rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. November 2007. Publicatienummer 254. http://www.cvz.nl/resources/rpt0711_stand-wetenschap-en-praktijk_tcm28-25006.pdf

	<p>Bepalend voor deze keuze is dat EBM de beide elementen die in het criterium zijn opgenomen, wetenschap én praktijk, die samen één geïntegreerde wettelijke maatstaf vormen, combineert. Naast internationale literatuur wordt er dus ook rekening gehouden met de gepubliceerde expert-opinie.</p>
<p><i>Wegen van beschikbare evidence</i></p>	<p>De EBM-methode richt zich op "het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal". Evidence-based wil niet zeggen dat er voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence"), waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.</p>
<p><i>Level of evidence</i></p>	
<p><i>Een zo hoog mogelijke bewijskracht of beargumenteerd afwijken</i></p>	<p>Het CVZ volgt bij zijn beoordeling de stappen die de EBM-methode kent. Belangrijke stappen zijn het gestructureerd zoeken naar, en het beoordelen en classificeren van medisch-wetenschappelijke literatuur. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positief standpunt over de effectiviteit van een interventie medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden moeten zijn. Van dit vereiste kan beargumenteerd worden afgeweken.</p>

3. ABO incompatibele niertransplantaties met behulp van immunoadsorptie

3.a. Medische achtergrond

Nierinsufficiëntie

De nieren zuiveren het bloed van afvalstoffen. Bij nierinsufficiëntie is er sprake van een verminderde zuiverende werking van de nieren. Er is sprake van nierfalen of nierinsufficiëntie als de nieren niet, of nauwelijks meer, werken. Van chronische nierinsufficiëntie is sprake wanneer de nieren zover achteruit zijn gegaan dat er slechts 40% of minder van de nierfunctie over is en er symptomen optreden. Er is sprake van eindstadium nierfalen als er nog maar 10% of minder van de nierfunctie over is. In deze fase is nierfunctievervangende therapie zoals dialyse of transplantatie noodzakelijk³.

Nierfunctievervangende therapie

Patiënten die een niertransplantatie hebben ondergaan, hebben een verbeterde levensverwachting en betere kwaliteit van leven ten opzichte van patiënten die behandeld worden met dialyse⁴. Transplantatie van organen wordt onder andere beperkt door bloedgroep incompatibiliteit tussen donor en ontvanger. Vanwege het gebrek aan geschikte donor organen wordt gezocht naar technieken die transplantatie van organen van levende donoren ondanks bloedgroep incompatibiliteit mogelijk maken⁵.

WachtlIJst voor niertransplantaties

Op 31 december 2008 stonden er 935 patiënten in Nederland op de wachtlIJst voor een niertransplantatie. In 2008 werden in totaal 759 niertransplantaties uitgevoerd, waarvan 411 met nieren van levende donoren. De wachttijd voor een post-mortale donornier is aanzienlijk. De gemiddelde wachttijd voor een postmortale donornier is op dit moment 46 maanden⁵. Aangezien de belangrijkste risicofactoren voor het ontstaan van chronische nierinsufficiëntie (hypertensie en diabetes) vaker voorkomen bij ouderen zorgt de vergrijzing voor een toename van de incidentie³.

Levende donoren

Een nier van een levende donor heeft voor de ontvanger belangrijke voordelen boven een nier van een overleden donor. De wachttijd is veel korter, waardoor er korter, of zelfs niet, gedialyseerd hoeft te worden. Bovendien is de kwaliteit van een nier van een levende donor meestal aanzienlijk beter dan die van een overledene. En is de nier afkomstig van een bloedverwant, dan komt daar nog eens het voordeel bij van een goede weefselovereenkomst.

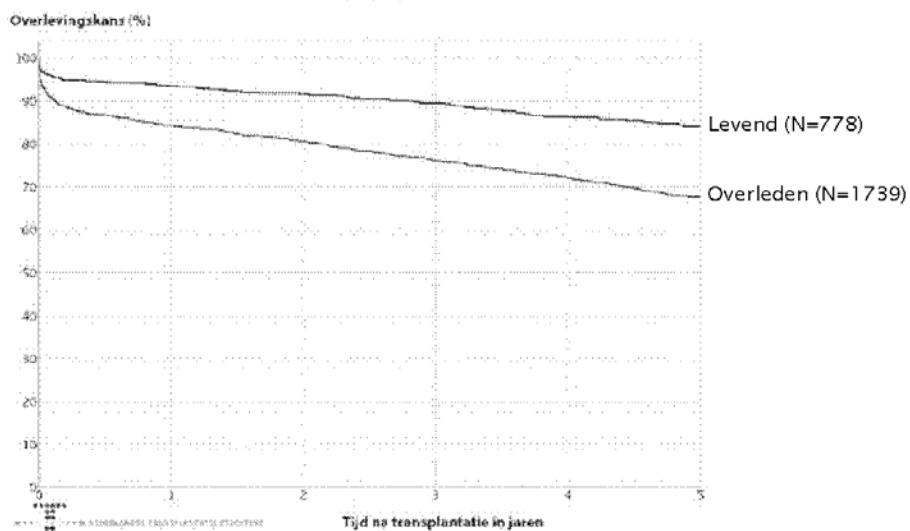
³ Berg M van den (RIVM). Wat is chronische nierinsufficiëntie en hoe werkt de niercheck? In: Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven: RIVM, Geraadpleegd via <http://www.nationaalkompas.nl>> Preventie\ Thema's\ Zelftests\ Niercheck, 12 december 2007 in september 2009.

⁴ CM Danovitch. Handbook of Kidney Transplantation. Fourth edition. 2005. Lippincott Williams & Wilkins.

⁵ NTS Jaarverslag 2008. Geraadpleegd in augustus 2009 via http://www.transplantatiestichting.nl/cms/mediaobject.php?file=nts_jaarverslag_20082.pdf

Elk van deze factoren draagt bij aan het feit dat transplantatienieren van een levende donor een betere overleving hebben vergeleken met transplantatienieren van een overleden persoon (zie Figuur 1). Daarnaast is een transplantatie van een levende donor beter planbaar. Dit heeft onder andere als voordeel dat er al voor aanvang van de dialyse fase kan worden getransplanteerd (pre-emptief).

Figuur 1. Nier-transplantaatoverlevingscurve verdeeld in overleden versus levende donoren (transplantaties van 01-01-1998 tot 01-01-2003)



Bron: <http://www.transplantatiestichting.nl> (geraadpleegd in september 2009)

Prognose

De mediane overleving van patiënten die behandeld worden met dialyse varieert tussen de 3,1 en 6,4 jaar. De overleving is beter na transplantatie in vergelijking met dialyse⁶.

ABO incompatibiliteit

Voor de bloedgroepen geldt dat:

- bloedgroep O donor kan doneren aan: bloedgroep O, A of B of AB ontvanger
- bloedgroep A donor kan alleen doneren aan: bloedgroep A of AB ontvanger
- bloedgroep B donor kan alleen doneren aan: bloedgroep B of AB ontvanger
- bloedgroep AB donor kan alleen doneren aan: bloedgroep AB ontvanger

De bloedgroep O en A zijn in de Europese landen de meest voorkomende bloedgroepen. De bloedgroepen B en AB komen minder voor.

⁶ Registratie nierfunctievervanging Nederland. Statistisch Verslag van Stichting Renine over de periode 1990-2006. Geraadpleegd in september 2009 via <https://www.renine.nl>

Met name het aanbod voor ontvangers met bloedgroep O is te laag aangezien deze groep alleen nieren van een bloedgroep O donor kan ontvangen en daardoor (te) lang op de wachtlijst moet staan.

Standaard-behandeling

De standaardbehandeling van patiënten waarvoor geen ABO-compatibele levende donor beschikbaar is, is continuering van de dialyse tot een postmortale donornier beschikbaar komt.

Cross-over programma

Om de groep met incompatibele levende donoren beter te benutten is er in Nederland een cross-over niertransplantatie programma opgezet (<http://www.transplantatiestichting.nl>). Cross-over niertransplantatie wordt ook wel gepaarde donorruil genoemd of kortweg ruiltransplantatie. De donor van paar A doneert aan de ontvanger van paar B en de donor van paar B doneert aan de ontvanger van paar A. Redenen waarom een donor niet rechtstreeks kan doneren, kunnen een bloedgroepincompatibiliteit of een positieve kruisproef⁷ zijn.

Het cross-over programma kan niet alle patiënten met een incompatibele levende donor van een ruil donor voorzien. Een retrospectieve analyse van 2004 en 2005 toont aan dat in het cross-over programma 42% van de incompatibele donor/ontvanger paren uiteindelijk een match vinden⁸. Echter voor de groep ontvangers met bloedgroep O was dit slechts 19%.

ABOi niertransplantaties

Vanwege het te kort aan (geschikte) organen worden de mogelijkheden van ABOi niertransplantaties al decennia onderzocht en op experimentele basis uitgevoerd. Kernaspecten van de verschillende behandelprotocollen wereldwijd zijn 1) depletie van specifieke bloedgroep antilichamen en 2) immunosuppressie⁹:

- 1) Depletie (weghalen) van anti-A en anti-B antilichamen vindt plaats met behulp van plasmaferese of immunoabsorptiemethodes (zoals de Glycosorb kolom), waarbij de laatste specifiek is dan de eerste. Splenectomie¹⁰ wordt steeds minder toegepast, gezien de morbiditeit van de operatie en de daarna levenslange gevolgen voor het immuunsysteem;

⁷ Een positieve kruisproef betekent dat een ontvanger antistoffen aangemaakt heeft tegen de donor. Dit kan gebeuren bij ontvangers die al eerder een niertransplantatie hebben ondergaan of bij ontvangers die meerdere bloedtransfusies hebben gehad. Ook kan het voorkomen dat vrouwen door zwangerschappen antistoffen aangemaakt hebben tegen het -voor haar - vreemde HLA-systeem van het kind.

⁸ De Klerk M, Haase-Kromwijk BJ, Witvliet M, Claas FH, Weimar W. Gunstige resultaten van de eerste 2 jaar van het Nederlandse gepaarde-donorruilprogramma voor nierdonatie met een levende donor. Ned Tijdschr Geneesk 2007; 151(2): 130-133.

⁹ Beimler J, Zeier M. ABO-incompatible transplantation--a safe way to perform renal transplantation? Nephrol Dial Transplant. 2007 Jan;22(1):25-7.

¹⁰ Verwijderen van de milt. De rationale hierachter is dat aangezien de milt een belangrijke rol speelt bij de productie van anti-A en Anti-B antilichamen, het verwijderen van dit orgaan de kans op afstotingsreacties vermindert. Aangezien splenectomie resulteert in immunodeficiëntie, waardoor de patiënt gevoelig wordt voor opportunistische infecties, wordt dit steeds minder toegepast.

- 2) Immunosuppressie vindt plaats middels monoklonaal antilichaam (bv rituximab), intraveneus immunoglobulines (IV-Ig) en conventionele farmacotherapie voor immuno-suppressie (tacrolimus, mycofenolaat mofetil, prednisolon).

**ABOi
niertransplantaties
met behulp van
immunoadsorptie**

In Nederland komen patiënten in aanmerking voor een ABOi niertransplantatie als er geen ABO compatibele levende donor direct beschikbaar is¹¹ en er geen principiële bezwaren (contra-indicaties) zijn tegen een niertransplantatie. Tevens houden de meeste centra aan dat de antistoftiter tegen de donorbloedgroep niet hoger is dan 1:512.

Behandelprotocol

Het protocol voor ABOi niertransplantaties wijkt alleen af van compatibele niertransplantaties door het gebruik van immunoadsorptie sessies, en het toedienen van rituximab en immuunglobulines. Het behandelprotocol ziet er als volgt uit¹²:

Preoperatief:

- In voorbereiding op de transplantatie met de ABO-incompatibele nier krijgt de patiënt rituximab om de productie van antistoffen te verminderen (2-4 weken voor de immunoadsorptie);
- De patiënt ontvangt conventionele geneesmiddelen voor immunosuppressie (tacrolimus/mycofenolaat mofetil, prednisolon);
- In de voorbereiding naar transplantatie wordt door immunoadsorptie (meestal vier sessies) de hoeveelheid antistoffen verlaagd of tot nul gereduceerd. Indien de patiënt hemodialyseert kan de immunoadsorptie tijdens de dialyse plaatsvinden. Voor en na immunoadsorptie worden teters van antistoffen tegen de donorbloedgroep gemeten en bij voldoende resultaat, dat wil zeggen lage titer-antistoffen, kan de transplantatie doorgaan;
- De dag voor de transplantatie krijgt de patiënt tevens intraveneus immuunglobulines toegediend.

Postoperatief:

- drie sessies immunoadsorptie;
- conventionele geneesmiddelen voor immunosuppressie (tacrolimus/mycofenolaat mofetil, prednisolon);
- cytomegalovirus (CMV) profylaxe voor 3 maanden (valaciclovir) indien geïndiceerd.

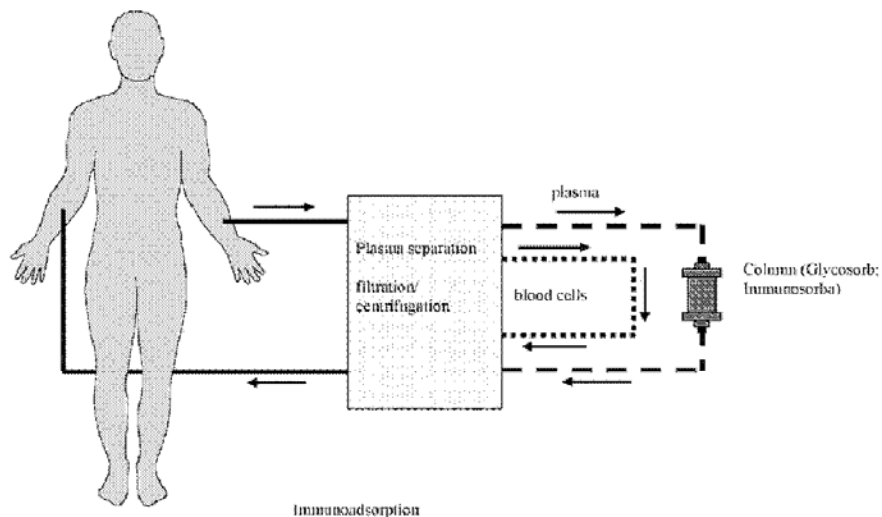
¹¹ Dit betekent in Nederland dat het cross-over programma niet tot een compatibele nier heeft geleid, en er geen geschikte altruïstische donor is (een persoon die belangeloos een nier afstaat aan een onbekende persoon).

¹² Tydén G, Kumlien G, Genberg H, et al. ABO incompatible kidney transplantations without splenectomy, using antigen-specific immunoadsorption and rituximab. *Am J Transplant.* 2005;5:145-8.

¹³ ANZHSN. ABO incompatible kidney transplantation. 2008. Geraadpleegd in augustus 2009 via [http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/211ABF81A69CA39DCA2575AD0080F3DC/\\$File/HSR%20ABO%20incompatible%20kidney%20transplantation.pdf](http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/211ABF81A69CA39DCA2575AD0080F3DC/$File/HSR%20ABO%20incompatible%20kidney%20transplantation.pdf)

Immunosuppressie wordt net als bij ABOc transplantaties postoperatief, na 3 tot 4 maanden geleidelijk iets afgebouwd. Ondanks dat er na ABOi transplantatie antilichaam titers aanwezig zijn, vertonen de nieren geen afstotingsreactie of verminderd functioneren. Het mechanisme hierachter is nog niet bekend¹³.

Het huidige protocol wordt op onderdelen gemodificeerd. Zo is het aantal immunoabsorptie-sessies variabel. Daarnaast wordt nagegaan of ingrijpen in een andere fase van de immunologische cascade mogelijk is (bijvoorbeeld door het vervangen van rituximab door eculizumab)¹⁴.



Figuur 2. Schematische weergave van immunoabsorptie

Toepassing in buitenland

In Japan bestaat een groot tekort aan postmortale donororganen, waardoor ABOi transplantaties al op ruime schaal worden toegepast. Tot en met 2007 hadden al meer dan 1000 patiënten een ABOi niertransplantatie ondergaan in Japan¹⁵. ABOi niertransplantatie met behulp van de immunoabsorptie is in 2001 geïntroduceerd en is tot nog toe met name in Zweden en Duitsland toegepast. Tot 2008 hebben in Europa ongeveer 200 ABOi niertransplantaties plaatsgevonden met behulp van de immunoabsorptie¹⁶.

Toepassing in Nederland

In 2008 werden in 10 ziekenhuizen niertransplantaties uitgevoerd. Momenteel vinden ABOi niertransplantaties (met behulp van de immunoabsorptie) in verscheidene ziekenhuizen plaats. In het Erasmus Medisch Centrum vinden 10-14 ABOi transplantaties per jaar plaats, in totaal zijn er tot nu toe

¹⁴ Persoonlijke communicatie met DBC-aanvragers (Erasmus MC)

¹⁵ Takahashi K, Saito K. Present status of ABO-incompatible kidney transplantation in Japan. *Xenotransplantation*. 2006 13:118-22.

¹⁶ Tydén G. The European experience. *Transplantation*. 2007 27;84(12 Suppl):S2-3.

Aantal patiënten per jaar

30 patiënten getransplanteerd in dit ziekenhuis. Het Universitair Medisch Centrum Utrecht heeft inmiddels 4 ABOi patiënten getransplanteerd en in het Universitair Medisch Centrum Groningen wordt binnenkort de negende patiënt behandeld. Ook het Academisch Medisch Centrum Amsterdam is recent gestart met ABOi niertransplantaties middels dezelfde techniek. De aanvragers schatten dat er in de toekomst jaarlijks circa 30-40 personen kunnen worden geholpen met ABOi niertransplantatie. Dit aantal kan toenemen als het aantal levende donoren toeneemt waardoor er ook vaker pre-emptief kan worden getransplanteerd¹⁷.

3.b. Duidelijk Pakket

Om de zorg te duiden moeten de volgende vragen worden beantwoord. Valt de zorg onder de noemer geneeskundige zorg? En is de zorgvorm conform de stand van de wetenschap en praktijk?

Geneeskundige zorg

Behandeling van nierinsufficiëntie kan worden aangemerkt als zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden. Die zorg valt dus onder de noemer 'geneeskundige zorg'. De zorg is echter pas een te verzekeren prestatie ingevolge de Zvw, indien tevens voldaan is aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. In het navolgende gaat het CVZ na of hieraan is voldaan.

Literatuursearch

De 'Australian and New Zealand Horizon Scanning Network' en het Oostenrijkse HTA instituut 'Ludwig Boltzmann Institut' hebben respectievelijk in 2008 en 2009 systematische reviews gepubliceerd over het onderwerp ABOi transplantaties^{13,16}. Deze zijn als basis gebruikt. Aanvullend heeft het CVZ in augustus 2009 een literatuursearch verricht met de zoektermen 'kidney transplantation', 'blood group incompatibility' en 'ABO blood group'. De search is doorgevoerd in Medline en de Cochrane Library. Daarnaast is gebruik gemaakt van de "related articles" functie en citatieanalyse. De exacte zoektermen en databases zijn weergegeven in Bijlage 2 en Bijlage 3.

Standpunten en richtlijnen

Om een overzicht van standpunten en richtlijnen van organisaties te krijgen betreffende het onderwerp zijn de websites van een aantal organisaties doorzocht zie (Bijlage 7 en Bijlage 8).

Selectie van literatuur

In- en exclusie van de gevonden literatuur gebeurde op basis van de abstracts. Indien artikelen niet op basis van het abstract konden worden geëxcludeerd zijn de gehele artikelen bekeken. Case reports zijn niet geïncludeerd (case series wel).

¹⁷ Persoonlijke communicatie met Erasmus Medisch Centrum

¹⁸ Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA). IgG-Apherese bei ABO-inkompatibler Nierentransplantation. Decision Support Document nr. 025. Systematischer Review. 2009. Geraadpleegd in augustus 2009 via http://eprints.hta.lbg.ac.at/834/1/DSD_25.pdf

	Voor andere technieken dan de adsorptiekolom zijn alleen vergelijkende studies geïncludeerd.
<i>Classificeren literatuur</i>	Op basis van de uiteindelijke beoordeling werd elke studie ingedeeld naar het niveau van bewijslast volgens EBRO-classificatie (zie bijlage 1).
<i>Level of evidence</i>	De situatie van de patiënt, het hebben van een specifieke ABOi donor en het feit dat het cross-over programma niet tot een compatibele nier heeft geleid, maakt randomisatie niet mogelijk. Niet-gerandomiseerde vergelijkende studies (level of evidence B) zijn het hoogst haalbare.
<i>Vergelijkende behandeling</i>	In principe zou de behandeling vergeleken kunnen worden met continuering van de huidige therapie (dialyse) of met andere behandelprotocollen voor ABOi niertransplantaties of ABOc niertransplantaties. Aangezien patiënten die een niertransplantatie hebben ondergaan een verbeterde levensverwachting en betere kwaliteit van leven hebben ten aanzien van patiënten die behandeld worden met dialyse beperkt deze assessment zich tot een vergelijking van de uitkomsten van dit protocol voor ABOi niertransplantaties met de uitkomsten van andere behandelprotocollen voor ABOi en met ABOc transplantaties. Omdat de patiëntengroep een hoogrisicogroep is kan niet worden verwacht dat de resultaten van ABOi niertransplantaties minstens net zo goed zijn als van ABOc transplantaties.
<i>Relevante uitkomstmaten</i>	Gezien de aard van de behandeling worden o.a. de volgende uitkomstmaten relevant geacht: <ul style="list-style-type: none"> • 1-, 3- en 5-jaars patiëntoverleving; • 1-, 3- en 5-jaars overleving van het transplantaat; • Acute/chronische afstoting; • Kwaliteit van leven; • Complicaties.
<i>Definities van afstoting</i>	Er zijn verschillende vormen van afstoting, deze worden hieronder besproken [†] : Hyperacute afstoting: Als eerste kan binnen enkele minuten tot uren na het aansluiten van de nier op de bloedvaten van de ontvanger hyperacute afstoting optreden. Hyperacute afstoting is het gevolg van reeds aanwezige antistoffen onder andere gericht tegen HLA (Human Leukocyte Antigen) moleculen aanwezig in de nier. Door matching en het vooraf testen op de aanwezigheid van antistoffen tegen donor HLA antigen kan hyperacute afstoting meestal voorkomen worden. Een ABOi niertransplantatie zal, tenzij de patiënt wordt voorbehandeld, leiden tot hyperacute afstoting. Acute afstoting: In de eerste weken tot maanden na transplantatie kan acute afstoting optreden. In de meeste gevallen is dit het gevolg van T cel reacties gericht tegen HLA moleculen op de nier.

In het algemeen ontstaan deze reacties pas dagen of weken na transplantatie door herkenning door het afweersysteem van de ontvanger.

Chronische afstoting: Tenslotte kan chronische afstoting optreden. Afwijkingen die bij chronische afstoting horen kunnen voorkomen vanaf ongeveer 6 maanden na transplantatie. Chronische afstoting wordt klinisch gekenmerkt door een geleidelijke achteruitgang van de nierfunctie en de aanwezigheid van eiwitten in de urine.

3.b.1. Effectiviteit en complicaties

Resultaten search

Er werden twee vergelijkende studies^{19,20} geïnccludeerd en drie case series²¹⁻²³ waarbij gebruik werd gemaakt van immunoabsorptie. De kenmerken en resultaten van deze studies zijn weergegeven in Bijlage 4 en Bijlage 5. De twee vergelijkende studies beschrijven dezelfde patiëntengroep, maar andere uitkomstmaten^{19,20}. Acht andere case series van dezelfde onderzoekers werden niet geïnccludeerd vanwege meervoudige publicatie van data.

Daarnaast werden zeven retrospectieve vergelijkende studies geïnccludeerd die de resultaten van ABOi en ABOc transplantaties vergelijken waarbij niet gebruik is gemaakt van immunoabsorptie²⁴⁻³⁰. De kenmerken en resultaten van deze studies zijn weergegeven in Bijlage 6.

¹⁹ Tydén G, Donauer J, Wadström J, Kumlien G, Wilpert J, et al. Implementation of a Protocol for ABO-incompatible kidney transplantation--a three-center experience with 60 consecutive transplantations. *Transplantation*. 2007 May 15;83(9):1153-5.

²⁰ Genberg H, Kumlien G, Wennberg L, Berg U, Tydén G. ABO -incompatible kidney transplantation using antigen-specific immunoabsorption and rituximab: a 3-year follow-up. *Transplantation*. 2008 Jun 27;85(12):1745-54.

²¹ Oetli T, Halter J, Bachmann A, Guerke L, Infanti L, et al. ABO blood group-incompatible living donor kidney transplantation: a prospective, single-centre analysis including serial protocol biopsies. *Nephrol Dial Transplant*. 2009 Jan;24(1):298-303.

²² Hugo C, Schott G, Eckardt KU, Wullich B, Urologe A. [ABO-incompatible renal transplantation--why and how?]. 2008 Sep;47(9):1074, 1076-8.

²³ Nordén G, Briggs D, Cockwell P, Lipkin G, Mjörnstedt L et al. ABO-incompatible live donor renal transplantation using blood group A/B carbohydrate antigen immunoabsorption and anti-CD20 antibody treatment. *Xenotransplantation*. 2006 Mar;13(2):148-53.

²⁴ Futagawa Y, Terasaki PI. ABO incompatible kidney transplantation - an analysis of UNOS Registry data. *Clinical Transplantation* 2006; 20(1): 122-126.

²⁵ Schwartz J, Stegall MD, Kremers WK, Gloor J. Complications, resource utilization, and cost of ABO-incompatible living donor kidney transplantation. *Transplantation* 2006; 82(2): 155-163.

²⁶ Gloor JM, Lager DJ, Moore SB, Pineda AA, Fidler ME, et al. ABO-incompatible kidney transplantation using both A2 and non-A2 living donors. *Transplantation* 2003; 75(7): 971-977.

²⁷ Takahashi K, Saito K, Takahara S, Okuyama A, Tanabe K, et al. Japanese ABO-Incompatible Kidney Transplantation Committee. Excellent long-term outcome of ABO-incompatible living donor kidney transplantation in JaTransplantation 2004; 4(7): 1089-1096.

²⁸ Tanabe K, Tokumoto T, Ishida H, Toma H, Nakajima I, Fuchinoue S, Teraoka S. ABO-incompatible renal transplantation at Tokyo Women's Medical University. *Clinical Transplants* 2003; 175-181.

²⁹ Takahashi K, Takahara S, Uchida K, Oshima S, Toma H, Sonoda T; Japanese Tacrolimus Study Group. Successful results after 3 years' tacrolimus immunosuppression in ABO-incompatible kidney transplantation recipients in Japan. *Transplantation Proceedings* 2002; 34(5): 1604-1605.

³⁰ Tanabe K, Takahashi K, Tokumoto T, Ishikawa N, Oshima T et al. Infectious complications in ABO-incompatible living donor kidney transplantation: a single center experience. *Transplantation Proceedings* 1998; 30(7): 3130-3132.

Redenen van uitsluiten van artikelen waren: het artikel was niet een klinische studie, de relevante uitkomstmaten ontbraken, het was een case report, het was een niet systematische review of het betrof een ander onderwerp.

Nadere beschrijving studies	<p><i>ABOi transplantaties met behulp van immunoabsorptie</i></p> <p>De series met immunoabsorptie bestaan uit opeenvolgende behandelde patiënten in specifieke behandelcentra. Er zijn maar twee vergelijkende studies beschikbaar, welke retrospectief van aard zijn, en dezelfde patiëntengroep beschrijven. In totaal zijn 91 patiënten in de studies geïnccludeerd (zonder dubbel telling van de patiënten in de vergelijkende studies). Het behandelprotocol verschilt per studie maar ook binnen studies¹⁹. De gemiddelde leeftijd van de patiënten in de cohorten die met immunoabsorptie zijn behandeld ligt tussen de 31 en 50 jaar.</p> <p>De patiëntenpopulaties waren breder dan het huidige behandelprotocol in Nederland, waar patiënten pas in aanmerking komen voor een ABOi niertransplantatie als het cross-over programma niet tot een compatibele nierdonatie heeft geleid en er geen geschikte altruïstische donor is. Hierdoor beperkt de patiëntengroep zich in Nederland voornamelijk tot de moeilijkst te behandelen groep, namelijk bloedgroep O ontvangers. Deze groep heeft de hoogste anti-A en anti-B antilichaam titers. In de gepubliceerde case series met immunoabsorptie zijn ook A, B en AB ontvangers geïnccludeerd.</p> <p>Één studie heeft de complicaties en late afstotingsreacties niet weergegeven²².</p>
Transplantaat en patiëntoverleving	<p>De belangrijkste uitkomstmaten om de effectiviteit van transplantaties te meten zijn patiëntoverleving en transplantaatoverleving.</p> <p>In de retrospectief vergelijkende studie werd geen verschil gevonden tussen de ABOi groep en ABOc groep wat betreft transplantaat en patiëntoverleving (na 3 jaar respectievelijk 87% vs 90% en 100% vs 97%)^{19,20}. De case series rapporteerden vergelijkbare transplantaatoverleving en patiëntoverleving^{21,23}.</p>
Afstoting	<p>Norden et al. (2006) rapporteerde één acute non-reversibele humorale afstotingsreactie²³. Genberg et al. (2007) rapporteerde één acute cellulaire afstotingreactie²⁰. Er was niet sprake van een significant verschil in acute afstotingsreacties tussen de ABOc en ABOi groep. Oettl et al. (2009) rapporteerde twee acute humorale afstotingsreactie waarvan één non-reversibel²¹.</p>
Complicaties	<p>Drie van de vijf publicaties hebben de complicaties gerapporteerd (n=25)^{20,21,23}. Deze waren cytomegalovirus (CMV) (n=1), sepsis (n=1), urineweginfecties (n=2), wondinfecties (n=2), ernstige leukopenie (n=1), hypotensie en bronchiale obstructie (n=1), pyelonefritis (n=2) en geïnfecteerde nierstenen (n=1),</p>

diepe veneuze trombose (n=1), lekken van de ureter (n=1), nefrectomie van eigen nier (n=1). Genberg et al. (2008) rapporteerde geen significant verschil in infecties tussen de ABOc en ABOi groep²⁰.

Nadere beschrijving studies

ABOi transplantaties met behulp van andere technieken

Er werden meer dan 1.100 ABOi patiënten in de studies geïncludeerd en meer dan 100.000 ABOc patiënten. Het behandelprotocol verschilt per studie maar ook binnen studies. Vier van de zes studies hebben in Japan plaatsgevonden.

Transplantaat en patiëntoverleving

Drie studies rapporteerden vergelijkbare transplantaat overlevingspercentages voor ABOi en ABOc patiënten²⁵⁻²⁷. Drie studies rapporteerden significant lagere transplantaat overlevingspercentages in ABOi patiënten versus ABOc patiënten^{24,28,29}. Eén studie rapporteerde significant lagere transplantaatoverleving na 3 jaar²⁸, de andere twee studies na 5 jaar^{24,29}. Bij één studie was dit niet meer van toepassing indien de analyse werd beperkt tot patiënten bij wie het transplantaat meer dan een jaar had overleefd²⁴. Hoge preoperatieve titer niveaus hadden een significante negatieve invloed op de transplantaatoverleving²⁸, net als toenemende leeftijd²⁷. Alle studies rapporteerden vergelijkbare patiënt overlevingspercentages in ABOi en ABOc patiënten. Lange termijn overlevingsdata werden in vier studies gerapporteerd²⁷⁻³⁰. In geen van de studies kwam de overleving onder de 80%. Eén studie rapporteerde vergelijkbare overleving tot 13 jaar na transplantatie²⁸.

Afstoting

Het percentage patiënten met afstotingsreacties varieerde tussen de 15% en 69%^{24,28,30}. Futagawa & Terasaki (2006) rapporteerden geen significant verschil in afstoting tussen de ABOi en ABOc groep 1 jaar na transplantaties, zowel niet bij levende als bij overleden³¹ donoren²⁴. Wel vonden ze significant meer afstotingen in de ABOi groep in de eerste 30 dagen na transplantatie, welke ze wijten aan humorale reacties vanwege inadequate antilichaam verwijdering. Drie andere studies rapporteerden significant hogere afstotingspercentages in de ABOi groep^{25,28,30}.

Complicaties

Schwartz et al. (2006) constateerden dat de meeste patiënten meer dan één complicatie hadden. Er was geen significant verschil in het aantal complicaties in ABOi patiënten in vergelijking met ABOc patiënten (3,6 vs 2,7; p=0.18). Het aantal chirurgische complicaties was hoger in de ABOi groep (1,3 vs 0,7; p=0,0399). Twee studies rapporteerden dat respectievelijk 19% en 25% van

³¹ Het is niet gebruikelijk dat ABOi patiënten postmortale donororganen ontvangen. Het betrof in dit geval een subgroep van ABOi patiënten met een lage antilichaam titer.

de ABOi patiënten een infectie kregen^{27,30}.

3.b.2. Standpunten en richtlijnen

De standpunten van andere kenniscentra en richtlijnen betreffende ABOi transplantatie zijn weergegeven in Bijlage 7 en Bijlage 8.

LBI-HTA	Het Oostenrijkse HTA instituut, Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA), concludeerde in 2009 dat opname in de vergoedingscatalogus niet wordt aanbevolen. Het beschikbare bewijs is niet voldoende om het netto effect van de behandeling te kunnen bepalen.
CIGNA	CIGNA, een Amerikaanse verzekeraar concludeert dat recente studies hebben aangetoond dat ABOi transplantaties kunnen resulteren in vergelijkbare overlevings percentages ten opzichte van ABOc ³³ . Bij patiënten met een hoge bloedspiegel van antistoffen voor aanvang van plasmafereze zijn hogere afstotingspercentages en vroegtijdig verlies van het transplantaat gerapporteerd. De behandeling wordt vergoed.
ANZHSN	Het Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN) concludeerde in 2008 dat het beschikbare bewijs over het algemeen laat zien dat ABOi niertransplantaties mogelijk zijn, met in potentie vergelijkbare transplantaat en patiënten overleving in vergelijking met ABOc transplantaties.
European Association of Urology	Er is maar één richtlijn gevonden waarin ABOi transplantatie wordt gemeld (zie Bijlage 8). In de richtlijn van de European Association of Urology (2009) wordt vermeld dat totdat lange termijn data beschikbaar zijn, en belangrijke aspecten van het behandel protocol zijn opgelost (met name standaardisatie), deze behandeling als experimenteel wordt gezien en alleen zou moeten plaatsvinden in het kader van klinische studies ³⁴ .

3.b.3. Lopende klinische studies

Klinische studies	Er zijn geen lopende klinische studies gevonden (http://clinicaltrials.gov/). Het lijkt er dus op dat er ook in de toekomst alleen retrospectieve data beschikbaar zullen zijn. Rotterdam zal de resultaten van de eerste 30 behandelde patiënten naar verwachting in 2010 publiceren ¹⁷ .
--------------------------	--

3.b.4. Conclusie

Dialysepatiënten hebben een verminderde levensverwachting

³³CIGNA. Kidney Transplantation. Coverage Policy Number 0146. September 2008. Geraadpleegd in augustus 2009 via http://www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0146_coveragepositioncriteria_kidney_transplantation.pdf

³⁴European Association of Urology. Guidelines on renal transplantation. 2009. Geraadpleegd in augustus 2009 via http://www.uroweb.org/fileadmin/tx_eauguidelines/2009/Full/Renal_Transplant.pdf

en een verminderde kwaliteit van leven ten opzichte van patiënten die getransplanteerd zijn. Vanwege de toenemende schaarste aan postmortale donororganen worden in de meerderheid van de transplantaties nieren van levende donoren gebruikt. Waren aanvankelijk alleen verwante donoren geschikt, met de verbetering van immunosuppressieve mogelijkheden zijn ook transplantaties met nieren van niet-verwante donoren mogelijk geworden. Vanwege ABO incompatibiliteit en geïmmuniseerd zijn van de ontvanger, is donatie door op zich wel beschikbare donoren niet altijd mogelijk. Het cross-over programma biedt hier deels een oplossing voor. Toch zijn er nog patiënten waarvoor op zich een donor beschikbaar is, maar bij wie ABO-incompatibiliteit bestaat. Dit zijn met name ontvangers met bloedgroep O, die zowel anti-A als anti-B antilichamen hebben. Door het preoperatief wegvangen van deze specifieke antilichamen kan humorale afstoting worden voorkomen. Dit betekent voor een kleine groep patiënten een nieuwe mogelijkheid om een transplantatie met een nier van een levende donor te ondergaan.

Aangezien niertransplantatie tot een verbeterde levensverwachting en betere kwaliteit van leven leidt ten opzichte van behandeling met dialyse beperkt deze assessment zich tot een vergelijking van de uitkomsten van ABOi niertransplantaties met behulp van immunoabsorptie met de uitkomsten van andere behandelprotocollen voor ABOi en met ABOc transplantaties.

Er werden één vergelijkende studie (twee publicaties) en drie case series geïnccludeerd waarin immunoabsorptie werd gebruikt (level of evidence B en C) bij ABOi niertransplantaties (totaal n=91). Daarnaast werden zeven retrospectieve vergelijkende studies geïnccludeerd die de resultaten van ABOi en ABOc transplantaties vergelijken waarbij niet gebruik is gemaakt van immunoabsorptie (level of evidence B).

Het principe van ABOi niertransplantaties (namelijk depletie van antilichamen en immuunsuppressie) wordt al geruime tijd toegepast. De precieze manier waarop verschilt. Uit de gegevens blijkt dat er in de eerste periode na ABOi transplantatie meer acute rejecties optreden dan na ABOc transplantatie. Late rejecties doen zich echter niet in grotere aantallen voor. Aangezien het een hoog-risicogroep betreft, is een beperkt verhoogde kans op acute rejecties acceptabel. Met het voorliggende protocol is in Zweden, Duitsland en Nederland ervaring opgedaan. Ook met dit protocol lijkt dat er weliswaar meer kans bestaat op acute afstoting, maar dat dit niet leidt tot lagere transplantaatoverleving.

Stand van de wetenschap en praktijk

Het betreft een kleine patiëntengroep (hoogstens enkele

tientallen per jaar in Nederland) voor wie geen ander alternatief bestaat voorzover het levende donornier transplantatie betreft, maar die dialyse moeten continueren en op de wachtlijst moeten staan voor een postmortale nier. De situatie van de patiënt, het hebben van een specifieke ABOi donor en het feit dat het cross-over programma niet tot een compatibele nier heeft geleid, maakt randomisatie niet mogelijk. De hogere rejectiekans ten opzichte van ABOc transplantaties is op zich acceptabel (net zoals we dat hebben geaccepteerd voor niet verwante donoren). Omdat verhoogde kans op rejectie alleen van toepassing is in de eerste maanden, zijn lange termijns gegevens niet nodig. Deze zijn beschikbaar voor ABOc transplantaties. Het CVZ concludeert dan ook dat ABOi niertransplantaties met behulp van immunoabsorptie zorg is conform stand van de wetenschap en praktijk.

4. Verantwoord Pakket

Nu ABOi niertransplantaties met behulp van immunoabsorptie zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk is, beoordeelt het CVZ in deze paragraaf of er op basis van de overige principes (noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) aanleiding is om de minister te adviseren deze behandeling uit te sluiten of de aanspraak te beperken.

Hieronder zijn de overige pakketprincipes beoordeeld.

4.a. Noodzakelijkheid

Rechtvaardigt de ziekte of benodigde zorg een claim op de solidariteit, gegeven de culturele context?

Ziektelast

Eindstadium nierfalen is een chronische ziekte die een grote impact heeft op de kwaliteit van leven. Uit een recente meta-analys bleek dat de utiliteit³⁵ voor hemodialysepatiënten 0,61 is, voor peritoneaaldialyse patiënten 0,73 is en voor getransplanteerde patiënten 0,78³⁶. De ernst van de ziekte rechtvaardigt een beroep op collectief gefinancierde zorg.

Individuele kosten

De aanvragers schatten de meerkosten ten opzichte van een ABOc transplantaties op ca €36.000³⁷. De kosten van een reguliere niertransplantatie bedroegen in 2006 gemiddeld €60.156 inclusief voor en natraject³⁸. Deze kosten zijn te hoog om voor eigen rekening te komen.

Conclusie

Het CVZ is van mening dat ABOi niertransplantaties met behulp van immunoabsorptie bij patiënten met nierfalen een claim op de solidariteit rechtvaardigt.

4.b. Effectiviteit

De beoordeling van de effectiviteit maakt deel uit van de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk, zoals aan bod gekomen in hoofdstuk 3. Het CVZ acht de effectiviteit van ABOi niertransplantaties met behulp van immunoabsorptie aangetoond.

4.c. Kosteneffectiviteit

Bij dit pakketprincipe gaat het om gegevens over de

³⁵ Utiliteit is een maat voor de waardering van kwaliteit van leven. Op een schaal van 0 tot 1, is '1' gelijk aan de best denkbare gezondheidsconditie en '0' aan de slechts denkbare gezondheidsconditie.

³⁶ Liem YS, Bosch JL, Hunink MG. Preference-based quality of life of patients on renal replacement therapy: a systematic review and meta-analysis. Value Health. 2008 Jul-Aug;11(4):733-41.

³⁷ Deze schatting is gebaseerd op de volgende berekening (per patiënt): 8 immunoabsorptie sessies (totaal €30.000 per patiënt), 80 gram nanogram (€2.400), 8 flacons a 100 mg rituximab (€2.600) en diagnostiek (€1.000).

³⁸ DBC Informatiesysteem (prestatie codes 110005010610, 110005010633 en 110005010650). Dit is exclusief de kosten van de voorbereiding, operatie en nazorg van de donor. Hiervan bedroegen de gemiddelde kosten in 2006 gemiddeld €17.784 (prestatie codes 110005010620, 110005010643 en 110005010660)

verhouding tussen kosten en baten. De vraag hierbij is: is de verhouding tussen de kosten en de baten in de breedste zin acceptabel?

Voor het uitvoeren van een economische evaluatie kan gekozen worden uit een drietal analyse technieken: 1) een kosten-utiliteitsanalyse (KUA), 2) een kosteneffectiviteitsanalyse (KEA), of 3) een kosten-minimalisatieanalyse (KMA)³⁹.

Literatuursearch

Om te achterhalen welke kosten-effectiviteits data beschikbaar zijn heeft het CVZ in september 2009 een relatief brede literatuursearch verricht. De search is doorgevoerd in Medline en de CRD Database. De exacte zoektermen zijn weergegeven in Bijlage 3.

Uit de search blijkt dat er nog geen economische evaluaties beschikbaar zijn betreffende ABOi transplantaties. Wel is er een studie gevonden waarin de kosten van ABOi transplantaties worden vergeleken met ABOc transplantaties. Er werd in deze studie een ander behandel protocol gebruikt dan het in deze assessment te bestuderen protocol.

Schwartz et al. 2006

In deze studie werden retrospectief 40 ABOi transplantaties vergeleken met 77 ABOc transplantaties²⁵. Conditioneren van de ABOi patiënt gebeurde middels plasmaferese. De studie vergelijkt alleen de complicaties en het gebruik van middelen (resources) met de daaraan gerelateerde kosten. De effectiviteit wordt niet vergeleken.

Volgens de auteurs was het aantal operaties en het aantal ziekenhuisopnamen vergelijkbaar bij ABOi en ABOc transplantaties. Wel leek er sprake te zijn van een langere ziekenhuisopname bij ABOi patiënten in de eerste drie maanden, wat zich echter weer vertaalde in een reductie van het aantal polikliniek bezoeken. Bij ABOi transplantaties werd in vergelijking significant meer gebruik gemaakt van plasmaferese behandelingen, vers bevroren plasma, albumine, thymoglobuline en nierbiopten, ten opzichte van ABOc transplantaties.

De kosten werden berekend met behulp van de Olmstad Country Healthcare Expenditure and Utilisation kosten-database. Voor de berekening werden de data van 14 dagen voor de transplantatie tot en met dag 90 na de transplantatie geïnccludeerd. De gemiddelde kosten voor ABOi transplantaties waren significant hoger (US\$90.300±68.100) in vergelijking met ABOc transplantaties (US\$52.500±25.300). Meer dan de helft van de extra kosten (US\$21.300 van de US\$37.000) kan worden toegeschreven aan de duur van ziekenhuisopname, geneesmiddelen (thymoglobuline en rituximab) en plasmaferese.

³⁹ College voor zorgverzekeringen. Richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek, geactualiseerde versie. Rapport nummer 25001605. Maart 2006.

Er van uitgaande dat een ABOi patiënt gemiddeld vijf jaar op de wachtlijst staat gedurende welke de patiënt gedialyseerd moet worden (de kosten van dialyse worden geschat op US\$54.000 per jaar), vind er een besparing plaats van US\$130.000 indien het transplantaat vijf jaar overleeft. Hierbij werden de jaarlijkse kosten van behandeling na transplantatie geschat op US\$10.000 per jaar waardoor de totaal 5-jaars kosten voor de ABOi transplantatie uitkomen op US\$140.000. Zelfs bij een transplantaat overleving van drie jaar is er nog sprake van een kostenreductie van US\$42.000 ten opzichte van dialyse gedurende deze drie jaar. Hoewel de beschikbare gegevens zeer beperkt zijn is het aannemelijk dat vanwege de hoge kosten en de zware belasting van dialyse op de kwaliteit van leven, ABOi niertransplantaties met behulp van immunoabsorptie kosteneffectief zijn.

Conclusie

Er zijn geen kosten-effectiviteits studies beschikbaar. Derhalve kan geen definitieve conclusie worden getrokken over de kosteneffectiviteit van ABOi transplantaties met behulp van immunoabsorptie.

Echter, door de hoge kosten van dialyse leidt een succesvolle ABOi transplantatie reeds binnen enkele jaren tot een kostenbesparing. Daarnaast is algemeen bekend dat dialyse een zware belasting is voor de kwaliteit van leven. Het is daarom wel zeer waarschijnlijk dat de behandeling kosteneffectief is.

4.d. Uitvoerbaarheid

Bij dit pakketprincipe bekijkt het CVZ of een nieuwe zorgvorm in het pakket nu en in de toekomst haalbaar en houdbaar is. Elementen die bij dit principe een rol kunnen spelen zijn: financiële haalbaarheid op macroniveau, administratieve belasting en praktische uitvoerbaarheid.

Budgetimpact

Op basis van een jaarlijks te behandelen patiëntenaantal van 35 patiënten schat het CVZ dat er in het eerste jaar meer-kosten zijn van maximaal € 1.2 miljoen. Vanaf het 2e jaar zijn er jaarlijkse besparingen. De kostenconsequentieraming is weergegeven in bijlage 9. De berekening is gebaseerd op een transplantaatoverleving van 100%. Bij een lagere transplantaat-overleving zullen de besparingen lager zijn. Het aantal te behandelen patiënten kan toenemen als het aantal levende donoren toeneemt waardoor er ook vaker pre-emptief kan worden getransplanteerd⁴⁰.

Beschikbare faciliteiten

De techniek is nu beschikbaar in minstens vier academische centra. Het is in de lijn der verwachting dat op termijn alle centra met een vergunning voor niertransplantaties de techniek zullen toepassen.

⁴⁰ Persoonlijke communicatie met Erasmus Medisch Centrum

Conclusie

Op basis van een jaarlijks te behandelen patiëntenaantal van 35 patiënten schat het CVZ de meerkosten in het eerste jaar tussen de € 105.000 en € 1.155.000. Vanaf het 2e jaar zijn er jaarlijkse besparingen.

Het is in de lijn der verwachting dat op termijn alle centra met een vergunning voor niertransplantaties de techniek zullen toepassen.

4.e. Reacties raadpleging externe deskundigen

Het concept rapport is ter toetsing voorgelegd aan externe deskundigen op het gebied van nefrologie en immunologie. Voor het selecteren van geschikte experts heeft het CVZ onder andere de NTV benaderd. Hun voorstel van te raadplegen deskundigen is opgevolgd. In totaal hebben acht inhoudelijk deskundigen het rapport bekeken, twee immunologen en zes (internist)nefrologen. Hun commentaren zijn in het rapport verwerkt. Aanvullende commentaren worden hieronder weergegeven.

- Het literatuur overzicht wordt door alle deskundigen compleet en accuraat bevonden;
- De inhoudelijk deskundigen benadrukken unaniem dat het om een waardevolle behandeling gaat die voor patiënten met bloedgroep O een belangrijk alternatief is;
- Eén deskundige benadrukt het belang van landelijke registratie ter optimalisering van het behandel protocol en de resultaten. De behandeling zou gefaseerd en kostendekkend, ingevoerd moeten worden op basis van het huidige protocol bij de moeilijkst te behandelen groep patiënten (bloedgroep O ontvangers). Daarna uitbreiding naar andere patiëntengroepen met een lange wachttijd op transplantatie via vergelijkende studies, met als resultaat verbetering van het protocol;
- Een andere deskundige beveelt een verdere uitwerking aan van hoe deze patiëntengroep beoordeeld moet worden om te bepalen of de individuele patiënt in aanmerking komt. Volgens de deskundige zullen de richtlijnen strakker moeten zijn t.o.v. ABOc transplantaties omdat een tweede transplantatie, indien nodig, verdere complicaties veroorzaakt en nieuwe transplantaties onmogelijk maakt. Hierbij zouden historische antistoffen in de beoordeling meegenomen moeten worden en indien mogelijk op single antigen niveau gekarakteriseerd worden. Daarnaast zou een hoge resolutie HLA typeren van belang zijn. *Reactie CVZ: het CVZ moedigt beroepsgroepen altijd aan om indicatiecriteria in richtlijnen vast te leggen.*

De bovenstaande commentaren zijn door het CVZ betrokken bij de beoordeling om tot een zorgvuldige weging te komen van het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

5. Voorlopige conclusie CVZ

<i>Stand van de wetenschap en praktijk</i>	Het college acht ABOi niertransplantaties met behulp van immunoabsorptie zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk indien er geen ABO compatibele levende donor direct beschikbaar is ⁴¹ en er geen principiële bezwaren (contra-indicaties) zijn tegen een niertransplantatie.
<i>Noodzakelijkheid</i>	Het CVZ is van mening dat ABOi niertransplantaties met behulp van immunoabsorptie bij patiënten met nierfalen een claim op de solidariteit rechtvaardigt.
<i>Kosten-effectiviteit</i>	Het CVZ concludeert dat op basis van de huidig beschikbare gegevens geen uitspraak kan worden gedaan over de kosten-effectiviteit. Echter door de hoge kosten van dialyse is het aannemelijk dat een succesvolle ABOi transplantatie reeds binnen enkele jaren tot een kostenbesparing leidt.
<i>Uitvoerbaarheid</i>	Op basis van een jaarlijks te behandelen patiëntenaantal van 35 patiënten schat het CVZ dat er in het eerste jaar meerkosten zijn van maximaal € 1.2 miljoen. Vanaf het 2e jaar zijn er jaarlijkse besparingen. Het is in de lijn der verwachting dat op termijn alle centra met een vergunning voor niertransplantaties de techniek zullen toepassen.
<i>Niet expliciet uitsluiten</i>	Ondanks het ontbreken van gegevens over de kosten-effectiviteit van de behandeling ziet het CVZ op basis van de pakketprincipes noodzakelijkheid, kosten-effectiviteit en uitvoerbaarheid geen redenen om aan te bevelen ABOi niertransplantaties met behulp van immunoabsorptie expliciet uit te sluiten van de te verzekeren prestaties bij patiënten met nierfalen voor wie er geen ABO compatibele levende donor beschikbaar is.

5.a. Risicoverevening

Zorgverzekeraars hebben een acceptatieplicht voor de Zvw. Normaliter differentiëren verzekeraars de premie om verlies op schadeuitkeringen te beperken en om aantrekkelijke risico's met lage premies aan te trekken. Dit is bij schadeverzekeraars bekend als het equivalentiebeginsel. Binnen de publieke randvoorwaarden is premiedifferentiatie niet toegestaan, omdat dit ingaat tegen het solidariteitsbeginsel. Volgens het solidariteitsbeginsel mag de te verwachten schade niet bepalend zijn voor de hoogte van de premie.
Het risicovereveningssysteem nivelleert de schadeuitkering aan zorgverzekeraars op grond van gunstige en ongunstige schaderisico's, maar iedere verzekerde betaalt in principe

⁴¹ Dit betekent in Nederland dat het cross-over programma niet tot een compatibele nier heeft geleid, en er geen geschikte altruïstische donor is (een persoon die belangeloos een nier afstaat aan een onbekende persoon).

dezelfde nominale premie. Het risicovereveningssysteem combineert zodoende het solidariteitsbeginsel (geen gedifferentieerde premie) met het equivalentiebeginsel (voorkomen van voorspelbare winsten / verliezen). Daarbij berekent het CVZ de hoogte van de bijdrage aan zorgverzekeraars uit het zorgverzekeringsfonds. De minister van VWS stelt de verschillende 'gewichten' (normbedragen) vast voor de verschillende vereveningscriteria.

**Verevenings-
systematiek**

Om de financiële effecten in het kader van de risicoverevening te benoemen zijn de verschillende risicovereveningscriteria (zoals de kosten naar leeftijd, geslacht, morbiditeitskenmerken en sociaal economische status) van belang.

Leeftijd/geslacht

Meer dan 80% van de patiënten met eindstadium nierfalen is ouder dan 45 jaar. Bijna 50% van de patiënten is ouder dan 65 jaar. Eindstadium nierfalen komt iets vaker voor bij mannen dan bij vrouwen⁴².

Farmacie Kosten Groepen (FKG) en Diagnose Kosten Groepen (DKG) zijn de historische morbiditeitsfactoren die gehanteerd worden binnen de vereveningssystematiek. Er is in 2010 een FKG voor zorgkosten na transplantaties (FKG 17) en een FKG voor zorgkosten van chronische nieraandoeningen (FKG 22). Er is een DKG voor dialyse (DKG 13) en voor nierziekten (DKG 9), maar niet voor transplantatie. Uit een onderzoeksrapport voor 2010 komt naar voren dat naar verwachting ca. 40% van patiënten met een FKG 22 kosten boven de Hoge Kosten Verevening (HKV)-grens hebben⁴². Voor dialysepatiënten (met DKG 13) geldt dat van 68% verwacht wordt dat de HKV-grens van € 22.500 overschreden wordt. Omdat het hier om een kleine groep verzekerden met hele hoge kosten gaat, zal de compensatie vooral via de HKV plaatsvinden.

5.b. Reacties bestuurlijke raadpleging

Voor de bestuurlijke raadpleging is het rapport voorgelegd aan de Orde van Medisch Specialisten, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU). Drie koepels hebben gereageerd.

Orde

Het rapport heeft de bestuurlijke instemming van de Orde van Medisch Specialisten. Ten aanzien van de kosten-effectiviteit is de Orde van mening dat wel degelijk geconstateerd kan worden dat het om een kosten-effectieve behandeling gaat, het is alleen onmogelijk om hierbij een (benaderd) bedrag te noemen.

⁴² WOR 471, berekening normbedragen risicovereveningsmodel 2010 van Ape, pag. 37

NFU	<p>De NFU is positief over ten eerste het tempo waarin deze beoordeling heeft plaatsgevonden en ten tweede de uitkomst van de beoordeling.</p> <p>Wel constateert de NFU dat de kostenschatting van de behandeling zoals deze is aangeleverd specifiek is voor één centrum. Bij andere centra kunnen de kosten verder oplopen. <i>CVZ heeft de gegevens hierover doorgegeven aan DBC Onderhoud. UMCG heeft aangegeven dat de meerkosten bij hun centrum €55.000 zijn (ipv €36.000).</i></p> <p><i>Indien het hoogste bedrag wordt aangehouden voor de budgetimpactanalyse schat het CVZ de meerkosten in het eerste jaar op €1.8 miljoen (ipv de eerder in het rapport aangegeven €1.2 miljoen). Vanaf het tweede jaar zijn er jaarlijkse besparingen vanwege het wegvallen dan de kosten van dialyse.</i></p>
ZN	<p>ZN kan zich vinden in de door het CVZ geformuleerde conclusie.</p>

6. Eindoordeel CVZ

Stand van de wetenschap en praktijk	<p>Het CVZ is van mening dat ABOi niertransplantaties met behulp van immunoabsorptie zorg conform het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' is, indien er geen ABO compatibele levende donor direct beschikbaar is⁴³ en er geen principiële bezwaren (contra-indicaties) zijn tegen een niertransplantatie.</p>
Te verzekeren prestatie	<p>ABOi niertransplantatie met behulp van immunoabsorptie behoort <u>daarmee</u> tot de te verzekeren prestaties.</p>
Niet expliciet uitsluiten	<p>Op basis van de andere pakketprincipes ziet het CVZ geen reden om aan te bevelen ABOi niertransplantaties met behulp van immunoabsorptie expliciet uit te sluiten van de te verzekeren prestaties.</p>

College voor zorgverzekeringen

Lid Raad van Bestuur



dr. A. Boer

⁴³ Dit betekent in Nederland dat het cross-over programma niet tot een compatibele nier heeft geleid, en er geen geschikte altruïstische donor is (een persoon die belangeloos een nier afstaat aan een onbekende persoon).

Bijlage(n)

1. Indeling van methodologische kwaliteit van individuele studies
2. Doorzochte databases en websites van organisaties
3. Literatuursearches
4. Kenmerken en resultaten van vergelijkende studies:
immunoadsorptie
5. Kenmerken en resultaten van niet-vergelijkende studies:
immunoadsorptie
6. Kenmerken en resultaten van vergelijkende studies: andere
technieken
7. Overzicht gepubliceerde standpunten
8. Overzicht richtlijnen
9. Kostenconsequentieraming

De bijlagen 1 tot en met 9 kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl), onder:
het cvz/publicaties/rapporten.

Standpunt

**Second opinion in de
Zorgverzekeringswet**

<i>Volgnummer</i>	2010022496
<i>Afdeling</i>	ZORG-ZA
<i>Auteur</i>	mw. mr. B. Blekkenhorst
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 85 42

Samenvatting

<i>Definitie</i>	Een second opinion is het vragen van een beoordeling van een door een arts gestelde diagnose/voorgestelde behandeling aan een tweede, onafhankelijke arts die werkzaam is op hetzelfde specialisme/vakgebied als de eerste geconsulteerde arts.
<i>Voorwaarden</i>	<p>Er is sprake van een second opinion als voldaan is aan de volgende voorwaarden:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Er moet sprake zijn van een verwijzing voor een second opinion door de behandelaar;2. De second opinion moet betrekking hebben op de geneeskundige zorg van de verzekerde zoals reeds besproken met de eerste behandelaar, en3. De verzekerde moet met de second opinion terugkeren naar de oorspronkelijke behandelaar; deze houdt de regie over de behandeling.
<i>Geneeskundige zorg</i>	Een second opinion die aan bovenstaande voorwaarden voldoet kan worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie die ten laste van de basisverzekering mag worden gebracht. Het is zorg zoals een huisarts of medisch-specialist die pleegt te bieden en kan worden aangemerkt als geneeskundige zorg.
<i>Voorwaarden</i>	Het staat zorgverzekeraars vrij om in hun modelovereenkomsten aanvullende voorwaarden te stellen alvorens verzekerden hun aanspraak op zorg kunnen realiseren. Hierbij kan gedacht worden aan de eis van voorafgaande toestemming of het aanwijzen van bepaalde categorieën zorgaanbieders.
<i>Tweedelijns GGZ</i>	Tweedelijns GGZ-aanbieders zijn niet altijd artsen (het gaat dan bijvoorbeeld om klinisch-psychologen en psychotherapeuten). Het gestelde in dit standpunt is eveneens van toepassing op tweedelijns GGZ-aanbieders.

1. Inleiding

<i>Second opinion</i>	<p>Het kan voorkomen dat verzekerden de behoefte hebben de diagnose of het voorgestelde behandelplan van hun arts voor te leggen aan een andere deskundige. Vooral bij een ingrijpende ziekte of een ingrijpende behandeling is de vraag om een second opinion een veel gestelde. Verzekerden zoeken zelf naar informatie op het internet, worden bovendien steeds mondiger en durven vaker om een second opinion te vragen. De huisarts of behandelend tweedelijnsarts van verzekerde kan eveneens de behoefte hebben aan een second opinion.</p> <p>Een second opinion is het vragen van een beoordeling van een door een arts gestelde diagnose/voorgestelde behandeling aan een tweede, onafhankelijke arts die werkzaam is op hetzelfde specialisme/vakgebied als de eerste geconsulteerde arts.</p>
<i>Aanleiding standpunt</i>	<p>Met name vanwege de initiatieven van commerciële instellingen die second opinions aanbieden aan verzekerden, heeft de Nederlandse Zorgautoriteit vragen gesteld aan het CVZ over de inhoud van een second opinion en onder welke voorwaarden dit kan worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie. Het CVZ verduidelijkt daarom de definitie en omvang van een second opinion in dit standpunt.</p>
<i>Second opinion en consult</i>	<p>Alhoewel ze op elkaar lijken en elkaar soms overlappen, zijn een second opinion en een consult niet geheel gelijk.</p> <p>Een consult is een conservatieve handeling (raadpleging van een arts met betrekking tot een zorgvraag) en wordt aangemerkt als een te verzekeren prestatie (geneeskundige zorg). De vraagstelling in een consult kan verschillen met de vraagstelling in een second opinion. Een second opinion en een consult komen overeen in de zin dat beide kunnen worden gezien als een eerste consult bij een tweede arts.</p>
<i>Voorwaarden</i>	<p>Er is pas sprake van een second opinion indien voldaan is aan de volgende voorwaarden. Een verzekerde moet beschikken over een verwijzing voor een second opinion (in de modelpolis moet voor medisch-specialistische zorg in ieder geval de huisarts als verwijzer zijn opgenomen), de second opinion moet betrekking hebben op de geneeskundige zorg van verzekerde en deze moet met de second opinion terugkeren naar zijn oorspronkelijke behandelaar. Deze voorwaarden zullen hierna meer uitgebreid worden besproken.</p>
<i>Geneeskundige zorg</i>	<p>Een second opinion is zorg zoals een huisarts of medisch-specialist die pleegt te bieden en valt onder de geneeskundige zorg en is daarom een te verzekeren prestatie zoals vermeld in de Zorgverzekeringswet.</p>
<i>Tweedelijns GGZ</i>	<p>Tweedelijns GGZ-aanbieders zijn niet altijd artsen (het gaat dan bijvoorbeeld om klinisch-psychologen en</p>

psychotherapeuten). Het gestelde in dit standpunt is eveneens van toepassing op tweedelijns GGZ-aanbieders.

Leeswijzer

In het volgende hoofdstuk wordt nader ingegaan op het systeem van de Zorgverzekeringswet. In hoofdstuk 3 wordt het standpunt uiteengezet. Hoofdstuk 4 en 5 betreffen de consequenties van dit standpunt en de vaststelling ervan. Tenslotte staat de literatuurlijst in hoofdstuk 6.

2. Beoordeling standpunt Zorgverzekeringswet

*Te verzekeren
risico's/prestaties*

2.a Wet- en regelgeving

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

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

Verwijzing

Artikel 14, tweede lid van de Zorgverzekeringswet bepaalt dat elke zorgverzekeraar in zijn modelovereenkomst moet opnemen dat voor geneeskundige zorg zoals medisch - specialisten die plegen te bieden, met uitzondering van acute zorg, een verwijzing van in ieder geval de huisarts noodzakelijk is.

*Geneeskundige
zorg*

Artikel 2.4, eerste lid van het Besluit zorgverzekering bepaalt dat geneeskundige zorg mede omvat de zorg zoals o.a. huisartsen, medisch-specialisten en klinisch-psychologen die plegen te bieden.

*Redelijkerwijs
aangewezen*

Artikel 2.1, derde lid van het Besluit zorgverzekering bepaalt dat de verzekerde slechts recht heeft op een zorgvorm voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

2.b Plegen te bieden

In de Zorgverzekeringswet zijn de te verzekeren prestaties functioneel omschreven. Dit betekent dat de wet aangeeft 'wat' onder de te verzekeren prestaties valt en onder welke voorwaarden deze geleverd worden. 'Wie' de zorg verleent en 'waar' de zorg geleverd wordt, laat de wet over aan de zorgverzekeraar. De omvang van de te verzekeren zorg wordt bepaald door hetgeen de beroepsgroep aan geneeskundige zorg pleegt te bieden. Om hier invulling aan te geven moet men uitgaan van de zorg welke de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmethoden rekent. Daarbij zijn zowel de stand van

de wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters. Bij het plegen te bieden-criterium gaat het – kort gezegd – om de zorg die de zorgverlener volgens de standaard van zijn beroepsgroep behoort aan te bieden en toe te passen (het aanvaarde zorgarsenaal) op een wijze die de beroepsgroep als professioneel juist beschouwt.

Om vast te stellen wat de beroepsgroep tot het aanvaarde zorgarsenaal rekent, gaat men te rade bij de richtlijnen en standaarden van de betreffende beroepsgroep.

**Werkwijze CVZ:
rapport 7-11-2008**

Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het CVZ beoordeelt of zorg wordt verleend zoals de betreffende beroepsgroep die pleegt te bieden, verwijst het CVZ naar zijn rapport *Betekenis en beoordeling criterium 'plegen te bieden'*. (CVZ 2008, 268)

Een second opinion wordt uitgevoerd door een tweede, onafhankelijke arts die werkzaam is op hetzelfde specialisme/vakgebied als de eerste geconsulteerde arts. Het betreft de beoordeling van een door een arts voorgestelde diagnose danwel behandeling. Het CVZ is van mening dat een second opinion behoort tot zorg zoals de beroepsgroep deze pleegt te bieden.

3. Standpunt

Voorwaarden

3.a. Voorwaarden

Er is sprake van een second opinion als voldaan is aan de volgende voorwaarden.

1. Verwijzing

De arts waar de verzekerde op dat moment onder behandeling is, moet een verwijzing voor de second opinion afgeven. Artikel 14, tweede lid van de Zorgverzekeringswet bepaalt dat in ieder geval de huisarts een verwijzing moet afgeven voor medisch-specialistische zorg. Dit houdt in dat zorgverzekeraars in ieder geval de huisarts als verwijzer voor medisch-specialistische zorg in hun modelpolis moeten opnemen. Het staat hen vrij om andere categorieën zorgverleners als verwijzer op te nemen in hun modelovereenkomst, zolang in ieder geval de huisarts maar is vermeld.

In de praktijk kan het ook voorkomen dat een verzekerde die door zijn huisarts is verwezen naar een tweedelijnsbehandelaar zich weer tot zijn huisarts wendt met de vraag om nieuwe verwijzing aangezien hij niet tevreden is over de (voorgestelde) behandeling van de tweedelijnsbehandelaar waar hij in eerste instantie naar is doorverwezen. Als de betreffende tweedelijnsbehandelaar op

de hoogte is van het feit dat hij niet meer als behandelaar wordt aangemerkt, kan de huisarts de verzekerde verwijzen naar een andere tweedelijnsbehandelaar voor een overname van de behandeling of indien gewenst verwijzen voor een second opinion.

2. Geneeskundige zorg

De second opinion moet betrekking hebben op de geneeskundige zorg van de verzekerde. De tweede geconsulteerde arts wordt gevraagd om een beoordeling van de diagnose danwel de voorgestelde behandeling van de verzekerde. Zowel de Commissie voor beroepszaken Ziekenfondsraad, de Centrale Raad van Beroep als de rechtbank hebben hier uitspraken over gedaan. Hierin werd aangegeven dat de reikwijdte van de Ziekenfondswet (oud) de actuele medische situatie en de in verband daarmee noodzakelijke geneeskundige verzorging van klachten betreft. Om deze reden kan een second opinion die bijvoorbeeld wordt aangevraagd ten behoeve van een civiele procedure of een medische keuring voor een rijbewijs niet ten laste van de basisverzekering worden gebracht.

3. Oorspronkelijke behandelaar

De verzekerde moet met de second opinion teruggaan naar zijn behandelaar voordat de uiteindelijke behandeling plaatsvindt; de eerste behandelaar behoudt de regie. In de praktijk komt het vaak neer op de volgende situatie. Bij een second opinion wordt in de regel afgegaan op de (uitgevoerde) diagnostiek, maar een anamnese en lichamelijk onderzoek wordt wel door de second opinion-arts (over)gedaan, evenals de diagnostiek indien noodzakelijk. Indien de second opinion-arts een andere diagnose stelt of van mening is dat een andere behandeling noodzakelijk is dan de door de oorspronkelijke behandelaar voorgestelde behandeling, dan wordt de verzekerde met dit advies teruggestuurd naar zijn eigen behandelaar. Indien de second opinion-arts dezelfde mening is toegedaan als de oorspronkelijke behandelaar dient de verzekerde zich met die uitkomst logischerwijze ook weer bij die oorspronkelijke behandelaar te melden.

3.b. Te verzekeren prestatie

Definitie

Een second opinion is het vragen van een beoordeling van een door een arts gestelde diagnose/voorgestelde behandeling aan een tweede, onafhankelijke arts die werkzaam is op hetzelfde specialisme/vakgebied als de eerste geconsulteerde arts.

Te verzekeren prestatie

Indien een second opinion voldoet aan bovenstaande drie voorwaarden, kan het worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie (geneeskundige zorg).

3.c Aandachtspunten

Third opinion en verder?

De vraag kan gesteld worden hoe vaak het verzoek om een second opinion gehonoreerd moet worden; in sommige landen

	<p>kan een verzekerde meerdere malen een second opinion aanvragen. Onder de Zorgverzekeringswet is een 'third en verder' opinion mogelijk. Voor een herhaalde (third, fourth enz.) opinion gelden dezelfde vereisten als voor de second opinion: er moet een verwijzing voor de second opinion zijn, de second opinion moet gericht zijn op de geneeskundige zorg van de verzekerde en de verzekerde moet met de second opinion terugkeren naar zijn oorspronkelijke behandelaar. Meerdere second opinions met betrekking tot dezelfde hulpvraag zullen echter een uitzondering zijn. Het verwijzingsvereiste vormt een natuurlijke rem op dit fenomeen, aangezien artsen niet genegen zullen zijn een verwijzing voor een herhaalde second opinion af te geven indien zij hier de medische noodzaak niet van inzien.</p>
<i>Aanvullende eisen zorgverzekeraar</i>	<p>De Zorgverzekeringswet bepaalt <i>welke</i> zorg moet worden opgenomen in de modelovereenkomsten, maar de zorgverzekeraars mogen bepalen <i>waar</i> en door <i>wie</i> die zorg wordt verleend.</p>
<i>Toestemmingsvereiste</i>	<p>Zorgverzekeraars hebben bovendien de vrijheid in hun modelovereenkomsten aanvullende voorwaarden te stellen alvorens een verzekerde aanspraak kan maken op de verzekerde prestaties. Die aanvullende voorwaarden kunnen bestaan uit een toestemmingsvereiste vooraf.</p>
<i>Aangewezen zorgaanbieder</i>	<p>Zorgverzekeraars mogen ook voor bepaalde zorgvormen categorieën zorgaanbieders aanwijzen.</p>
<i>Doelmatigheid</i>	<p>Het staat elke zorgverzekeraar tenslotte vrij de individuele doelmatigheid van de gevraagde voorziening te toetsen, met inachtneming van de situatie van verzekerde.</p>
<i>Second opinion gericht op onverzekerde zorg?</i>	<p>De vraag kan zich voordoen of een second opinion, gericht op een niet te verzekeren prestatie, ten laste van de basisverzekering gebracht mag worden? Hier kan een vergelijking worden gemaakt met het consult. Een consult is een te verzekeren prestatie, ook al betreft het een zorgvraag die mogelijk zal leiden tot een niet verzekerde behandeling. Een second opinion kan als het ware worden gezien als een eerste consult bij een tweede arts.</p> <p>Een consult is, net als een second opinion een conservatieve handeling (raadpleging van een arts met betrekking tot een zorgvraag); het betreft (nog) geen <i>behandeling</i> van de verzekerde.</p> <p>Het CVZ heeft zich altijd op het standpunt gesteld dat een second opinion, gericht op een uitgesloten of onder beperkte voorwaarden opgenomen te verzekeren prestatie (bijvoorbeeld sterilisatie of een ooglidcorrectie) een te verzekeren prestatie is. Tijdens een consult worden namelijk geen <i>behandelingen</i> uitgevoerd die verband houden met een eventueel opvolgende onverzekerde prestatie.</p>

<i>Second opinion en behandeling i.v.m. niet te verzekeren prestaties</i>	Dit is slechts anders indien sprake is van de volgende situatie. Indien een verzekerde een second opinion aanvraagt bij een behandelaar die uitsluitend behandelingen verricht die niet tot de te verzekeren prestaties behoren, behoort de second opinion louter ten aanzien van de diagnose tot de te verzekeren prestaties, er van uitgaande dat de diagnose langs gebruikelijke wegen wordt vastgesteld. Wanneer bij deze behandelaar echter een second opinion én behandeling aangevraagd wordt, valt de second opinion niet onder het basispakket (dit geldt overigens ook voor het consult), aangezien het dan als onderdeel van de niet te verzekeren onderzoeken/behandeling aangemerkt dient te worden. Het moet dan wel duidelijk zijn dat aansluitend op de second opinion een behandeling volgt die uitsluitend ziet op niet te verzekeren prestaties.
<i>Verzekerde en niet verzekerde prestaties in één DBC</i>	Voor genoemd standpunt van het CVZ kan tot gevolg hebben dat een DBC-zorgproduct soms voor een deel uit te verzekeren zorg en voor het overige uit niet te verzekeren zorg bestaat. Bijvoorbeeld een sterilisatie: het consult en de eventuele second opinion die hierop volgt zijn te verzekeren prestaties, maar de behandeling zelf is een uitgesloten verrichting. Dit levert in sommige gevallen een inconsistente met WMG'-prestatiebeschrijvingen op. Op verzoek van het ministerie van VWS heeft het CVZ onderzocht of door middel van aanpassing van de verzekeringsprestatie Zorgverzekeringswet op het onderdeel medisch-specialistische zorg de inconsistentie met WMG'-prestatiebeschrijvingen opgeheven of verkleind kan worden.
<i>Verzoek VWS aanpassen inconsistentie</i>	Eén van de mogelijkheden bestaat eruit door aanpassing van het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering te realiseren dat consulten en diagnostiek die voorafgaan aan niet verzekerde danwel van het verzekerings-pakket uitgesloten behandelingen, ook van de verzekerings-dekking uit te sluiten indien de behandeling daadwerkelijk plaatsvindt. Voor de second opinion zou dit inhouden dat deze niet onder de dekking van de basisverzekering valt indien deze gericht is op en gevolgd wordt door een niet verzekerde behandeling. Het ministerie van VWS heeft inmiddels laten weten de aanbevelingen van het CVZ voor wat betreft het bovenstaande op te volgen. In de praktijk zal dit neerkomen op een wijziging van het Besluit zorgverzekering.
<i>Overname behandeling second opinion arts</i>	Ondanks dat het uitgangspunt bij een second opinion is dat de behandeling niet wordt overgenomen en dat de verzekerde dezelfde behandelaar blijft houden, is het mogelijk dat een verzekerde na de second opinion de behandeling wil laten overnemen door de arts die de second opinion heeft uitgevoerd of een arts naar wie hij door deze laatste is

¹ Wet Marktordening Gezondheidszorg

doorverwezen.

Het overnemen van de behandeling is iets anders dan een second opinion uitvoeren. Bij een second opinion gaat de verzekerde altijd met de uitkomst hiervan terug naar de oorspronkelijke behandelaar. Als de second opinion-arts de behandeling overneemt of doorverwijst naar een geheel andere behandelaar en de verzekerde gaat hiermee akkoord, lijkt deze voorwaarde wat formalistisch. In een dergelijk geval kan de verzekerde ook op een andere manier (bijvoorbeeld telefonisch of op schrift) overleg voeren met zijn oorspronkelijke behandelaar en hem kenbaar maken dat hij de behandeling elders wil voortzetten.

***Voorwaarden
gewenste
behandeling***

Indien de second opinion-arts de verzekerde doorverwijst naar een andere behandelaar of zelf de behandeling overneemt, dient de verzekerde zich te realiseren dat aan vergoeding van deze gewenste behandeling op grond van de basisverzekering ook voorwaarden zijn gekoppeld. Zo moet elke behandeling voldoen aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk en de verzekerde moet hier redelijkerwijs op zijn aangewezen. Zorgverzekeraars mogen bovendien in hun modelovereenkomst aanvullende voorwaarden stellen alvorens een behandeling voor vergoeding in aanmerking komt.

***Verskil
diagnose/behandel-
plan***

Een andere mogelijkheid is dat de arts die de second opinion uitvoert, een andere diagnose stelt of een andere behandeling voorstelt dan de oorspronkelijke behandelaar. Ook in dit geval moet de verzekerde in ieder geval eerst met de second opinion teruggaan naar zijn oorspronkelijke behandelaar. De verzekerde kan dan in overleg met zijn behandelaar besluiten welke behandeling hij ondergaat en waar hij deze wil ondergaan. De gewenste behandeling komt ook in dit geval voor vergoeding in aanmerking indien het een te verzekeren prestatie is, de verzekerde hier redelijkerwijs op is aangewezen en hij voldoet aan de eventuele overige voorwaarden die zijn zorgverzekeraar heeft gesteld in de modelovereenkomst.

4. Consequenties

Een second opinion is een te verzekeren prestatie (geneeskundige zorg). De voorwaarden waaraan een second opinion moet voldoen, zijn hiervoor uiteengezet. Hieronder zet het CVZ enkele dingen uiteen die van belang kunnen zijn voor de uitvoeringspraktijk.

***Modelovereen-
komst***

Voor de kenbaarheid en de duidelijkheid richting hun verzekerden verdient het aanbeveling dat zorgverzekeraars de voorwaarden waaraan een second opinion moet voldoen,

opnemen in hun modelovereenkomst. Overige voorwaarden, zoals bijvoorbeeld een toestemmingsvereiste, kunnen per zorgverzekeraar verschillen.

DBC

Een second opinion is een te verzekeren prestatie (geneeskundige) zorg en wordt gedeclareerd op basis van een Diagnose Behandeling Combinatie (DBC). Er zijn twee situaties te onderscheiden:

1. Als een verzekerde voor een second opinion komt bij een andere specialist van hetzelfde specialisme van hetzelfde ziekenhuis, wordt geen nieuwe DBC geopend, maar valt dit binnen de DBC die de hoofdbehandelaar al heeft geopend.
2. Als een verzekerde voor een second opinion naar een andere specialist in een ander ziekenhuis gaat, is sprake van een eigen zorgvraag bij het tweede ziekenhuis. Er wordt dan een nieuwe DBC met zorgtype reguliere zorg getypeerd met de best passende diagnose en behandelas bij deze nieuwe zorgvraag van de verzekerde.

Er zijn drie specialismen met een specifieke diagnosecode voor een second opinion, te weten plastische chirurgie, neurochirurgie en GGZ.

Gevolgen uitvoeringspraktijk

Voor een meer uitgebreide toelichting op de eventuele gevolgen van dit standpunt voor de uitvoeringspraktijk, verwijst het CVZ naar zijn advies '*Een standpunt, en dan?*' van 14 januari 2010, dat ook te vinden is op de website van het CVZ: www.cvz.nl.

5. Vaststelling standpunt

Dit standpunt is vastgesteld op 22 maart 2010

College voor Zorgverzekeringen

Dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

6. Literatuuroverzicht

1. *Kwantiteit en kwaliteit in evenwicht*, p. 66-71, uitgave ter gelegenheid van de Dag van Advies 13-11-2002
2. Commissie voor beroepszaken Ziekenfondsraad 17-4-1991, *RZA 1991*, 79
3. Centrale Raad van Beroep 1-7-1997, *RZA 1997*, 163
4. Rechtbank Maastricht, 10-1-2002, *RZA 2002*, 79
5. Rechtbank Utrecht 22-7-2005, *RZA 2005*, 155
6. CVZ advies d.d. 23 mei 2001, zaaknummer UB/22006122
7. CVZ advies d.d. 31-1-2006, zaaknummer 26090871
8. CVZ advies d.d. 3-1-2007, zaaknummer 26037147
9. CVZ advies d.d. 20-4-2007, zaaknummer 27020804
10. CVZ advies d.d. 19-10-2007, zaaknummer 260660131
11. CVZ advies d.d. 4-2-2008, zaaknummer 28003320
12. CVZ advies 4-8-2008, zaaknummer 28003320
13. CVZ brief *Verkenning mogelijkheden tot aanpassing Zvw om inconsistentie met omschrijving DBC-zorgproducten op te heffen/te verkleinen*, d.d. 26-11-2009, zaaknummer ZA/29037436
14. CVZ advies '*Een standpunt, en dan?*' d.d. 14-1-2010, zaaknummer ZA/29118224

Standpunt

Zorg aan transseksuelen

- Aangezichtschirurgie
- Reductie adamsappel
- Foniatrie, logopedie, stemverhogende operatie

Toelichting

- Psychische zorg en psychosociale hulp

<i>Volgnummer</i>	29124698
<i>Afdeling</i>	Zorg Advies
<i>Auteur</i>	mw. mr. P.C. Staal, mw. dr. G. Ligtenberg, mw. mr. F.J.L. Roepnarain
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 87 33

Samenvatting

Psychische stoornis Transseksualiteit is een psychische stoornis¹ en wordt omschreven als de meest extreme vorm van genderidentiteitsstoornis. Deze stoornis gaat meestal gepaard met de wens om verlost te worden van de eigen primaire en secundaire geslachtskenmerken en om zo volledig en permanent mogelijk te leven als iemand van het andere geslacht. Psychische zorg alleen kan de stoornis niet wegnemen of verminderen. Voor de meeste transseksuelen is een zo goed mogelijke lichamelijke correctie, oftewel aanpassing van het lichaam aan het als eigen ervaren geslacht, de enige behandeling die kan leiden tot verbetering van de kwaliteit van leven.

Toetsingskader Het CVZ heeft in 2007 een overzicht opgesteld van de zorg die bij transseksualiteit aan de orde kan zijn en daarbij aangegeven of/onder welke voorwaarden die zorg tot de te verzekeren prestaties Zorgverzekeringswet (Zvw) behoort². Voor een aantal onderwerpen bleek behoefte te bestaan aan meer duidelijkheid. In dit rapport geeft het CVZ die duidelijkheid door een standpunt te formuleren. Het gaat om de volgende onderwerpen.

Standpunt CVZ **Aangezichtschirurgie (niet-kaakchirurgische en kaakchirurgische correcties):**
Aangezichtschirurgie bij man-vrouw transseksuelen behoort tot de te verzekeren prestaties Zvw, indien bij de man-vrouw transseksueel sprake is van een passabiliteitsprobleem. Men spreekt van een passabiliteitsprobleem als een man-vrouw transseksueel vanwege het (nog altijd aanwezige) mannelijke gelaat, niet als vrouw wordt herkend, waardoor mensen in het voorbijgaan een schrikreactie vertonen of bevreemd of niet respectvol reageren. Een in de praktijk ontwikkelde scorelijst - een zogenaemde 'uiterlijke kenmerkenlijst' - kan als hulpmiddel dienen om na te gaan of sprake is van een passabiliteitsprobleem.

Standpunt CVZ **Reductie adamsappel:**
Adamsappelreductie bij man-vrouw transseksuelen behoort tot de te verzekeren prestaties Zvw, indien bij de man-vrouw transseksueel sprake is van een passabiliteitsprobleem als gevolg van een prominente adamsappel. Dit is in de regel het geval als de adamsappel meer 5 mm uitsteekt ten opzichte van de halscontour (bezien vanuit het zijaanzicht). Met behulp van genormeerde foto's van voor- en zijaanzicht kan de prominentie worden vastgesteld.

¹ Zie het psychiatrische classificatiesysteem Diagnostic and Statistic Manual of Mental Disorders (DSM-IV-TR, 2000).

² Rapport Pakketadvies 2007. Diemen: CVZ, 2007. Publicatienummer 248. Het gaat om pag. 153-168 van de bijlage.

Standpunt CVZ

Foniatrie, logopedie en stemverhogende operatie:

Foniatrie (maken en beoordelen stemprofiel transseksueel) en logopedie (die bij transseksuelen erop gericht is om de stemhoogte en de stemklank van de transseksueel in overeenstemming te brengen met het geslacht dat men wenst te verkrijgen resp. heeft verkregen) zijn te verzekeren prestaties Zvw. Een stemverhogende operatie bij man-vrouw transseksuelen behoort tot de te verzekeren prestaties Zvw, indien bij de man-vrouw transseksueel sprake is van een spreektoonhoogte die afwijkt van de spreektoonhoogte van vrouwen in het algemeen. Aangehouden kan worden dat dit het geval is als de spreektoonhoogte van de man-vrouw transseksueel lager is dan 160 Hz. De spreektoonhoogte kan worden vastgelegd in een foniatisch stemprofiel.

Toelichting CVZ

Psychische zorg en psychosociale hulp:

In dit rapport licht het CVZ tevens toe welk wettelijk regiem van toepassing is op psychische zorg en psychosociale hulp aan transseksuelen. In grote lijnen komt het erop neer dat psychische zorg tot het domein van de Zvw of de AWBZ behoort. Psychosociale hulp, waarbij het bij transseksuelen vooral gaat om hulp voor problemen die verbonden zijn aan het 'coming-out' proces en problemen met het omgaan van de omgeving (werk, sociale contacten, vrienden) en waarbij ook lotgenotencontact van groot belang is, behoort niet tot het regiem van Zvw en AWBZ. Het betreft hulp die op het terrein van de Wmo ligt.

1. Inleiding

- Psychische stoornis** Transseksualiteit is een psychische stoornis, die in het psychiatrische classificatiesysteem Diagnostic and Statistic Manual of Mental Disorders (DSM-IV-TR, 2000³) geassocieerd wordt als gender identity disorder (genderidentiteitsstoornis). Transseksualiteit wordt omschreven als de meest extreme vorm van genderidentiteitsstoornis die meestal gepaard gaat met de wens om verlost te worden van de eigen primaire en secundaire geslachtskenmerken en om zo volledig en permanent mogelijk te leven als iemand van het andere geslacht. Kortom: de anatomische geslachtskenmerken komen niet overeen met de geslachtsbeleving. Psychische zorg alleen kan de stoornis niet wegnemen of verminderen. Voor de meeste transseksuelen is een zo goed mogelijke lichamelijke correctie, oftewel aanpassing van het lichaam aan het als eigen ervaren geslacht, de enige behandeling die kan leiden tot verbetering van de kwaliteit van leven.⁴ Een internationale vereniging van professionals op dit gebied, the World Professional Association of Transgender Health⁵, heeft 'Standards of Care' vastgesteld voor de behandeling en begeleiding van transseksuelen⁶. De in Nederland op dit gebied gespecialiseerde centra, het VUmc en het UMCG⁷, conformeren zich aan deze richtlijnen.
- Standards of Care**
- Toetsingskader** Het CVZ heeft in 2007 een overzicht opgesteld van de zorg die bij transseksualiteit aan de orde kan zijn en daarbij aangegeven of/onder welke voorwaarden die zorg tot de te verzekeren prestaties Zvw behoort. Dit overzicht c.q. toetsingskader is opgenomen in het op 27 maart 2007 aan de minister van VWS uitgebrachte Pakketadvies 2007.⁸
- Nadere invulling** Bij het opstellen van het overzicht bleek dat voor een aantal onderwerpen behoefte is aan meer duidelijkheid. Over deze onderwerpen heeft het CVZ in de afgelopen twee jaar overleg gevoerd met zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiëntenbelangengroeperingen. Mede op basis van de uit dit overleg verkregen informatie heeft het CVZ t.a.v. de volgende onderwerpen een standpunt geformuleerd:
- Aangezichtschirurgie (hoofdstuk 2);
 - Reductie adamsappel (hoofdstuk 3);
 - Foniatrie, logopedie, stemverhogende operatie (hfd. stuk 4).

³ DSM-IV-TR. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. Washington: American Psychiatric Association, 2000.

⁴O.a. Nederlands onderzoek: Smith YL, Goozen SH van, Kuiper AJ, et al. Sex reassignment: outcomes and predictors of treatment for adolescent and adult transsexuals. Psychol Med 2005; 35: 89-99.

⁵ Voorheen geheten: the Harry Benjamin International Gender Dysphoria Association.

⁶ <http://wpath.associationsonline.com>

⁷ In Nederlands zijn twee genderteams werkzaam:

1) het genderteam verbonden aan het Zorgcentrum voor Genderdysforie van het VUmc in Amsterdam, dat deel uitmaakt van Kenniscentrum Genderdysforie (KCG-VUmc) en

2) het genderteam van het UMCG.

⁸ Rapport Pakketadvies 2007. Diemen: CVZ, 2007. Publicatienummer 248. Het gaat om pag. 153-168 van de bijlage.

Standpunt	Per onderwerp geeft het CVZ gemotiveerd aan onder welke voorwaarden de zorg behoort tot de te verzekeren prestaties Zvw. Hierbij tekent het CVZ aan dat er bij geen van deze onderwerpen sprake is van zorg die recentelijk is ingestroomd in het te verzekeren basispakket. De geduide zorg behoorde al tot de te verzekeren prestaties Zvw. Het CVZ bevestigt dat resp. stelt dat buiten twijfel door middel van het standpunt bij elk van de genoemde onderwerpen.
Toelichting	Hoofdstuk 5 heeft een toelichtende functie en richt zich op de vraag welk wettelijk regiem van toepassing is op psychische zorg (geestelijke gezondheidszorg) en psychosociale hulp aan transseksuelen.

2. Aangezichts chirurgie

	2.a. Inleiding
Passabiliteitsproblemen	Een kleine groep patiënten kampt na de geslachtsverandering van man naar vrouw met passabiliteitsproblemen. In het kort houdt dit in dat de betreffende persoon in het voorbijgaan (nog altijd) wordt aangezien voor een man of dat onduidelijkheid bestaat over het geslacht van de betreffende persoon. Om de man-vrouw transseksueel een meer vrouwelijk uiterlijk te geven, zodat passabiliteitsproblemen zich niet meer voordoen of sterk worden gereduceerd, wordt aangezichts-chirurgie toegepast. ⁹ In de praktijk is het de arts waar de patiënt naar verwezen is (bijvoorbeeld de kaakchirurg of de plastisch chirurg), die bepaalt of het nodig én mogelijk is d.m.v. aangezichts chirurgie het uiterlijk op de gewenste wijze te veranderen. De arts bekijkt dan of er specifiek mannelijke kenmerken zijn te herkennen aan het (benige) gelaat, én of de verwachtingen die de patiënt heeft van een operatie, ook zijn te verwezenlijken. De ingrepen die verricht <i>kunnen</i> worden zijn onder te verdelen in drie groepen, afhankelijk van de lokalisatie in het gelaat:
Toegepaste ingrepen	<p>Bovenste 1/3 deel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • reductie supra-orbitale prominentie; • haarlijnwijziging en voorhoofds-/wenkbrauwlift, bedoeld om het voorhoofd een vrouwelijker aanzien te geven en de wenkbrauwen een vrouwelijker positie. <p>Middendeel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zygoma-osteotomie;

⁹ Hage JJ, Becking AG, de Graaf FH, Tuinzing DB. Gender-confirming facial surgery: considerations on the masculinity and femininity of faces. *Plast Reconstr Surg* 1997; 99: 1799-1807.
Becking AG, Tuinzing DB, Hage JJ, Gooren LJG. Transgender feminization of the facial skeleton. *Clin Plastic Surg* 2007; 34: 557-564.

- blepharoplastiek;
- cantopexie;
- rhinoplastiek;
- paranasale augmentatie, bedoeld om het middendeel van het gelaat een wat rondere en zachtere contour te geven.

Onderste 1/3 deel:

- kin- en kaakhoekreductie (waaronder transpositie van vetweefsel, indien nodig);
- osteotomie boven/onderkaak.

In het algemeen wordt de gelaatschirurgie in één zitting uitgevoerd. Als er zowel ossale als weke delencorrecties worden uitgevoerd, zijn vaak twee zittingen nodig.

Incidentie

De incidentie van man-vrouw transseksuelen is ongeveer 75 per jaar. Naar schatting 20% hiervan ondergaat gelaatscorrectie, dat wil zeggen ongeveer 15 personen per jaar.¹⁰

2.b. Wet- en regelgeving

Relevante bepalingen

Voor de vraag of de in de vorige paragraaf opgesomde ingrepen behoren tot de te verzekeren prestaties Zvw, zijn de volgende bepalingen van belang.

Geneeskundige zorg

Geneeskundige zorg

Ingevolge artikel 2.4, eerste lid, onder b, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg onder meer zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden (met uitzondering van zorg zoals tandarts-specialisten (lees: kaakchirurgen die plegen te bieden), met dien verstande dat behandeling van plastisch-chirurgische aard slechts onder de zorg valt indien die strekt tot correctie van:

1. (...);
2. verminkingen die het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting;
3. verlamde of verslakte bovenoogleden die het gevolg zijn van een aangeboren afwijking of een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening;
4. en 5. (...).

Kaakchirurgie

Chirurgische tandheelkundige zorg

Mondzorg omvat voor verzekerden jonger van 22 jaar onder meer chirurgische tandheelkundige hulp, met uitzondering van

¹⁰Van 46 man-vrouw transseksuelen die in de periode 1992-1996 naar de afdeling kaakchirurgie van het VUmc werden verwezen, kwamen bij 11 daarvan de verwachtingen niet overeen met de chirurgische mogelijkheden. De overige 35 werden geopereerd (Becking AG, Tuinzing DB, Hage JJ, Gooren LJG. Transgender feminization of the facial skeleton. Clin Plastic Surg 2007; 34: 557-564.)

	<p>het aanbrengen van tandheelkundige implantaten (artikel 2.7, lid 4, onder m, Bzv).</p> <p>Mondzorg omvat voor verzekerden van 22 jaar en ouder onder meer chirurgische tandheelkundige hulp van specialistische aard en daarbij behorend röntgenonderzoek, met uitzondering van parodontale chirurgie en het aanbrengen van tandheelkundig implantaat (artikel 2.7, lid 5, onder a, Bzv).</p> <p>Chirurgische tandheelkundige hulp betreft zorg die tandarts-specialisten (kaakchirurgen) bieden.</p>
Stand wetenschap en praktijk	<p>Stand wetenschap en praktijk</p> <p>Artikel 2.1, lid 2, Bzv bepaalt, voor zover relevant, dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg mede bepaald worden door de stand van de wetenschap en praktijk.</p>
	<p>2.c. Beoordeling niet-kaakchirurgische aangezichtscorrecties</p>
Vooraf	<p>Opmerking vooraf</p> <p>Omdat voor niet-kaakchirurgische en kaakchirurgische aangezichtscorrecties verschillende regelgeving van toepassing is, valt de beoordeling in twee delen uiteen. We beginnen met de niet-kaakchirurgische aangezichtschirurgie. De paragraaf daarna heeft betrekking op de kaakchirurgische chirurgie.</p>
Plegen te bieden/stand w&p	<p>Plegen te bieden en de stand van de wetenschap en praktijk</p> <p>Aangezichtschirurgie (niet zijnde kaakchirurgische aangezichtscorrecties) betreft zorg zoals medisch-specialisten plegen te bieden en is zorg die voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.</p>
Begrip verminking	<p>Verminking</p> <p>Bedoelde ingrepen betreffen behandelingen van plastisch-chirurgische aard. Dat betekent dat dergelijke ingrepen alleen onder de verzekeringsdekking vallen als voldaan is aan één van de in artikel 2.4, eerste lid, onder b, Bzv genoemde voorwaarden. In dit geval gaat het om de toetsing aan het criterium 'verminking'.</p> <p>Bij de toetsing van ingrepen bij transseksuelen aan het criterium verminking komt het erop neer dat bekeken zal moeten worden of het uiterlijk van de transseksueel in de nieuwe rol respectievelijk na de geslachtsveranderende operatie zo mannelijk respectievelijk vrouwelijk is dat dit bij vrouwen respectievelijk mannen in het algemeen niet voorkomt en in het dagelijks leven zo opvallend is dat er bij derden bijvoorbeeld een schrikeffect ontstaat.</p>

Beoordeling

Beoordeling criterium verminking

Het gelaat is bij uitstek dat deel van het lichaam waarop men zich een eerste indruk van een persoon vormt en aan de hand waarvan men in eerste instantie vaststelt of men met een man of een vrouw te maken heeft. Als een man-vrouw transseksueel niet als vrouw wordt herkend, spreekt men wel van een passabiliteitsprobleem. In dat geval vertonen mensen in het voorbijgaan een schrikreactie, zijn mensen bevreemd of niet respectvol. Dit is vergelijkbaar met de reactie van passanten op iemand met brandwonden of vitiligo in het gelaat/hals. Deze laatste aandoeningen zijn aangemerkt als verminking en behandeling hiervan valt onder de dekking van de basisverzekering. Hier kan nog aan toe worden gevoegd dat als er een passabiliteitsprobleem bestaat, de geslachtsverandering in feite is mislukt: alle behandelingen in het kader van transseksualiteit zijn immers gericht op een geslaagde geslachtsverandering. Een geslachtsverandering is geslaagd te noemen als de persoon die dit heeft ondergaan zodanig wordt geaccepteerd door de maatschappij dat het leven in het gewenste andere geslacht niet tot beperkingen leidt. Op grond van een en ander is het CVZ van mening dat de aanwezigheid van een passabiliteitsprobleem bij de man-vrouw transseksueel als gevolg van aanwezigheid van een mannelijk gelaat als een verminking kan worden aangemerkt.

Passabiliteitsprobleem

Vaststellen passabiliteitsprobleem (mannelijk gelaat)

Er zijn beschrijvingen gepubliceerd van de meest kenmerkende verschillen tussen het mannelijke en het vrouwelijke uiterlijk.¹¹ De verschillen worden vooral bepaald door verschillen in de benige structuren in de supra-orbitale regio (het voorhoofd), de oogkassen, de jukbeenderen en de kaakhoek. Deze verschillen worden niet in maat en getal uitgedrukt, maar zijn wel duidelijk zichtbaar en herkenbaar.

Hoe kan zo objectief mogelijk worden vastgesteld of het gelaat van een man-vrouw transseksueel zodanig mannelijk is dat er voor die persoon een passabiliteitsprobleem optreedt?

Relevant is dat het genderteam van het VUmc een scorelijst heeft opgesteld - een zogenaemde 'uiterlijke kenmerkenlijst' - waarmee semikwantitatief vastgesteld kan worden of een persoon vooral een mannelijke of vooral een vrouwelijke uitstraling heeft. Met deze scorelijst (zie de bijlage) kan ook het gelaat worden beoordeeld. Het betreft hier een (niet gevalideerde) scorelijst die vooralsnog alleen in research

¹¹ Literatuur:

- Farkas LG. Anthropometry of the head and face. 2nd ed. New York, Raven press, 1994.
- Horowitz SL, Thompson RH. Variations of the craniofacial skeleton in postadolescent males and females. Angle Orthod 1964; 34; 97-102.
- Hage JJ, Becking AG, de Graaf FH, Tuinzing DB. Gender-confirming facial surgery: considerations on the masculinity and femininity of faces. Plast Reconstr Surg 1997; 99: 1799-1807.
- Becking AG, Tuinzing DB, Hage JJ, Gooren LJG. Transgender feminization of the facial skeleton. Clin Plastic Surg 2007; 34: 557-564.

projecten is gebruikt, maar wel als hulpmiddel kan dienen om na te gaan of mogelijk sprake is van een passabiliteitsprobleem. Het genderteam heeft aangegeven dat het met het oog op de betrouwbaarheid wenselijk is dat de lijst ingevuld wordt door ten minste drie personen die ieder vanuit een andere (professionele) invalshoek een oordeel geven over het uiterlijk. Te denken valt aan een arts, een psycholoog en een voor de patiënt onbekende derde. De items 1 tot en met 4 van de 'uiterlijke kenmerkenlijst' hebben betrekking op het gelaat.

Beoordeling aanvraag

Het CVZ adviseert zorgverzekeraars - voor het beoordelen van een aanvraag - de volgende benadering aan te houden:

1. Alle beoordelaars hebben bij ten minste één en hetzelfde item (van de nummers 1 tot en met 4 van de 'uiterlijke kenmerkenlijst') aangegeven 'vrij mannelijk' of 'heel mannelijk', én
2. een genderteam¹² is van oordeel dat aangezichtchirurgie geïndiceerd is, én
3. de geconsulteerde chirurg/arts is van opvatting is dat aangezichtchirurgie geïndiceerd is én tot passabiliteitsverbetering zal leiden.

Uitsluiting

Uitgesloten zorg

Behandeling van bovenoogleden behoort alleen tot de te verzekeren prestaties indien de bovenoogleden verlamd of verslapt zijn als gevolg van een aangeboren afwijking of van een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening. Dit is bepaald in artikel 2.1, eerste lid, onder b, ten derde, van het Besluit zorgverzekering. Dit betekent dat blepharoplastiek (ooglidcorrectie) ook bij transseksuelen niet onder de verzekeringsdekking valt.

2.d. Beoordeling kaakchirurgische aangezichtschirurgie

Beoordeling kaakchirurgie

Kaakchirurgische aangezichtscorrecties bij transseksuelen, zoals zygoma-osteotomie, osteotomie boven/onderkaak en kin- en kaakhoekreductie, vallen onder de noemer chirurgische tandheelkundige hulp van specialistische aard als bedoeld in de artikelen 2.7, lid 4, onder m, Bzv en artikel 2.7, lid 5, onder a, Bzv. In deze artikelen gaat het namelijk om zorg die tandarts-specialisten (kaakchirurgen) verlenen en die zorg is niet beperkt tot het louter oplossen van tandheelkundige problemen. Het criterium 'verminking' is, uitgaande van deze regelgeving, niet van toepassing. Hetgeen daarover in het

¹²Genderteams zijn gespecialiseerd op het gebied van geprotocolleerde behandeling van transseksuelen, zijn multidisciplinair samengesteld en werken - in ieder geval in Nederland - in één centrum samen. Veel Nederlandse transseksuelen zijn bij één van de twee Nederlandse genderteams onder behandeling. Het CVZ heeft zich eerder (d.d. 25 maart 2008) op het standpunt gesteld dat de zorg - wil deze voor vergoeding in aanmerking komen - niet per se door een in één centrum samenwerkend genderteam behoeft te worden verricht. Essentieel is wel dat er gedurende het gehele behandeltraject sprake is van een duidelijke regie door een ter zake deskundige. Zie: www.cvz.nl/standpunten

voorafgaande is opgemerkt, kan echter wel betrokken worden bij het beantwoorden van de vraag of een verzekerde in redelijkheid op de zorg is aangewezen. Als uitgangspunt kan worden genomen dat een verzekerde transseksueel in beginsel op de zorg is aangewezen indien er sprake is van een passabiliteitsprobleem. Hiervoor is beschreven hoe een passabiliteitsprobleem vastgesteld kan worden. Het ligt in de rede die benadering ook te volgen voor de kaakchirurgische aangezichtschirurgie.

2.e. Aandachtspunten/consequenties

Tbv uitvoeringspraktijk

In de inleiding heeft het CVZ al opgemerkt dat het zorg betreft die al tot de te verzekeren prestaties Zvw behoort. In dit rapport bevestigt het CVZ dat resp. stelt het dat buiten twijfel. Niettemin is het goed om voor de uitvoeringspraktijk relevante aandachtspunten/consequenties kort op een rij te zetten.

Verzekerde prestatie

Vertaling naar verzekerde prestatie in modelovereenkomst

De zorg hier aan de orde is in de modelovereenkomsten van de zorgverzekeraars als verzekerde zorg opgenomen. De omschrijving van de te verzekeren prestatie en de daarbij behorende voorwaarden zijn namelijk overgenomen in alle modelovereenkomsten. Verder nemen we aan dat de zorgverleners die in de praktijk deze zorg verlenen ook de zorgverleners zijn waartoe verzekerden zich bij de modelovereenkomst moeten wenden wil men de zorg vergoed krijgen. Verder is nog relevant dat vrijwel alle zorgverzekeraars voor behandelingen van plastisch-chirurgische aard, waaronder de niet-kaakchirurgische aangezichtschirurgie valt, op grond van de modelovereenkomst voorafgaande toestemming verlangen. Ook voor kaakchirurgische interventies, zoals osteotomie, is soms voorafgaande toestemming van de zorgverzekeraar vereist.

Natura

Zorg in natura

De betreffende zorg is - zoals gezegd - al in de modelovereenkomsten opgenomen. Verder is het zo dat de zorg in de praktijk veelal ook al ten laste van de basisverzekering werd/wordt vergoed. We gaan er dan ook vanuit dat zorgverzekeraars die de verzekerde prestatie hebben gegoten in een naturaprestatie, de betreffende zorg ook (voldoende) hebben gecontracteerd.

Beleid zorgverzekeraars

Toestemmingsbeleid zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars kunnen als toestemmingsbeleid de in paragraaf 2.c. en 2.d. beschreven benadering volgen. Het is van belang dat deze benaderingswijze kenbaar is voor verzekerden. Zorgverzekeraars kunnen dit realiseren door de benaderingswijze expliciet in de modelpolis op te nemen of door verwijzing in de modelovereenkomst naar de VAGZ Werkwijzer beoordeling behandeling van plastisch-chirurgische

aard. Aan die werkwijzer zal een hoofdstuk over behandeling van transseksualiteit worden toegevoegd.

Scorelijst

Gebruik scorelijst tbv vaststellen passabiliteitsprobleem

Onderdeel van de aan zorgverzekeraars voorgestelde benaderingswijze is dat afgegaan wordt op een scorelijst waarmee het gezicht van de transseksueel kan worden beoordeeld en mede op basis waarvan kan worden vastgesteld of sprake is van een passabiliteitsprobleem. Het genderteam waar de patiënt onder behandeling is moet het initiatief nemen voor het invullen van de scorelijst. Het werken met de scorelijst is op dit moment nog geen ingeburgerde praktijk bij de Nederlandse genderteams/behandelend artsen. Om de beoordeling van een aanvraag voor aangezichtschirurgie door zorgverzekeraars te vergemakkelijken is het van belang dat de genderteams resp. de behandelend artsen de scorelijst standaard gebruiken.

Tarieven NZa

Tarieven

Voor de behandelingen die vallen onder (niet-) kaakchirurgische aangezichtschirurgie gelden door de NZa vastgestelde tarieven.

3. Reductie adamsappel

3.a. Inleiding

Prominente adamsappel

Indien bij de man-vrouw transseksueel sprake is van een prominente adamsappel dan wordt in de regel een adamsappelreductie aangeboden. Deze ingreep vindt in de praktijk op zijn vroegst plaats na een succesvol afgeronde Real-life fase¹³ en na ten minste twaalf maanden cross-sex hormoonbehandeling. Adamsappelreductie wordt in de regel door KNO-artsen uitgevoerd.

3.b. Wet- en regelgeving

Relevante bepalingen

Voor de vraag of de reductie van de adamsappel behoort tot de te verzekeren prestaties Zvw, zijn de volgende bepalingen van belang.

Geneeskundige zorg

Geneeskundige zorg

Ingevolge artikel 2.4, eerste lid, onder b, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg onder meer zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden (met uitzondering van zorg zoals tandarts-specialisten (lees: kaakchirurgen die plegen te bieden), met dien verstande dat behandeling van plastisch-chirurgische aard slechts onder de

¹³ De Real-life fase is integraal onderdeel van het transitietraject. Als voorbereiding op een leven in het gewenste andere geslacht wordt in deze fase van minstens één jaar een genderdysfore persoon geacht om in al zijn/haar levensomstandigheden in het gewenste geslacht op te treden. Deze fase wordt psychologisch begeleid en ondersteund door de toediening van cross-sex hormonen.

zorg valt indien die strekt tot correctie van:

1. (.....);
2. verminkingen die het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting;
3. t/m 5. (.....).

Stand wetenschap en praktijk

Stand wetenschap en praktijk

Artikel 2.1, lid 2, Bzv bepaalt, voor zover relevant, dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg mede bepaald worden door de stand van de wetenschap en praktijk.

3.c. Beoordeling

Plegen te bieden/ stand w&p

Plegen te bieden en de stand van de wetenschap en praktijk

Reductie van de adamsappel betreft zorg zoals medisch-specialisten plegen te bieden en is zorg die voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Begrip verminking

Verminking

Het betreft een ingreep die geschaard moet worden onder behandelingen van plastisch-chirurgische aard. Dat betekent dat een dergelijke ingreep alleen onder de verzekeringsdekking valt als voldaan is één van de in artikel 2.4, eerste lid, onder b, Bzv genoemde voorwaarden. In dit geval gaat het om de toetsing aan het criterium 'verminking'.

Bij de toetsing van ingrepen bij transseksuelen aan het criterium verminking komt het erop neer dat bekeken zal moeten worden of het uiterlijk van de transseksueel in de nieuwe rol respectievelijk na de geslachtsveranderende operatie zo mannelijk respectievelijk vrouwelijk is dat dit bij vrouwen respectievelijk mannen in het algemeen niet voorkomt en in het dagelijks leven zo opvallend is dat er bijvoorbeeld bij derden een schrik-effect ontstaat.

Beoordeling

Beoordeling criterium verminking

Een prominente adamsappel is bij uitstek een geslachtskenmerk dat typerend is voor een man. Een dergelijke adamsappel behoort zonder twijfel niet bij een vrouw. Aangenomen mag daarom worden dat als een man-vrouw transseksueel een duidelijk zichtbare (prominente) adamsappel heeft, dit zodanig opvallend is dat er bij derden twijfels over het geslacht kunnen optreden en er dus sprake is van een passibiliteitsprobleem. In paragraaf 2.c zijn wij al ingegaan op dit probleem en hebben wij ook al aangegeven dat de aanwezigheid van een passibiliteitsprobleem bij een man-vrouw transseksueel als gevolg van een mannelijk gelaat als verminking als bedoeld in artikel 2.4, eerste lid, onder b, ten tweede, Bzv kan worden aangemerkt. Het CVZ vindt dat dit

ook opgaat voor een prominente adamsappel bij man-vrouw transseksuelen.¹⁴

Prominente adamsappel

Hoe kan worden vastgesteld of sprake is van een prominente adamsappel? Exacte normwaarden voor de grootte van de adamsappel bij mannen en vrouwen ontbreken op dit moment. In de praktijk wordt echter aangehouden dat de uitwendige adamsappel bij een vrouw normaliter minder dan 5 millimeter voor de halscontour uitsteekt en dat bij een overschrijding hiervan adamsappelreductie wordt aangeboden. Op basis hiervan houdt het CVZ het erop dat een prominentie van meer dan 5 millimeter bij een man-vrouw transseksueel in de regel beschouwd kan worden als verminking in de zin van het Besluit zorgverzekering. Genormeerde foto's van voor- en zijaanzicht kunnen ter staving dienen van de gestelde prominentie.

Beoordeling aanvraag

Het CVZ adviseert de zorgverzekeraars - voor het beoordelen van een aanvraag - de volgende benadering aan te houden:

1. De adamsappel van de man-vrouw transseksueel promineert meer dan 5 mm ten opzichte van de halscontour (bezien vanuit zijaanzicht);
2. Ter staving hiervan dienen (digitale) foto's te worden overgelegd van het voor- en zijaanzicht van de man-vrouw transseksueel voorzien van genormeerde centimeter-afbeelding.
3. Een genderteam¹⁵ en de geconsulteerde KNO-arts¹⁶ zijn van oordeel dat adamsappelreductie geïndiceerd is (blijkend uit een schriftelijke verklaring).

Voor de goede orde merkt het CVZ hierbij nog op dat de ingreep cricothyroidapproximatie (stemverhogende operatie), die in het volgende hoofdstuk aan de orde komt, veroorzaakt dat de adamsappel groter wordt. Door die ingreep kan de adamsappel een grootte bereiken, waarbij geconcludeerd moet worden dat adamsappelreductie geïndiceerd is.

3.d. Aandachtspunten/consequenties

Tbv uitvoeringspraktijk

In de inleiding heeft het CVZ al opgemerkt dat het zorg betreft die al tot de te verzekeren prestaties Zvw behoort. In dit rapport bevestigt het CVZ dat resp. stelt het dat buiten twijfel. Niettemin is het goed om voor de uitvoeringspraktijk relevante aandachtspunten/consequenties kort op een rij te zetten.

Verzekerde prestatie

Vertaling naar verzekerde prestatie in modelovereenkomst
De zorg hier aan de orde is in de modelovereenkomsten van

¹⁴ Hier is een parallel met vitiligo in gelaat en hals. Die aandoening wordt aangemerkt als verminking als bedoeld in artikel 2.4 Bzv. Medische behandeling ervan, die erop gericht is de vitiligo (grotendeels) op te heffen, behoort tot de te verzekeren prestaties. Een verzekerde met vitiligo in gezicht of hals heeft dus niet te volstaan met niet-permanente camouflagetechnieken, zoals het gebruik van make-up of het gebruik van een sjalotje.

¹⁵ Zie noot 12.

¹⁶ Het kan zich voordoen dat de geconsulteerde KNO-arts deel uitmaakt van het genderteam.

de zorgverzekeraars als verzekerde zorg opgenomen. De omschrijving van de te verzekeren prestatie en de daarbij behorende voorwaarden zijn namelijk overgenomen in alle modelovereenkomsten. Verder nemen we aan dat de zorgverleners die in de praktijk deze zorg verlenen ook de zorgverleners zijn waartoe verzekerden zich blijkens de modelovereenkomst moeten wenden wil men de zorg vergoed krijgen. Verder is nog relevant dat vrijwel alle zorgverzekeraars voor behandelingen van plastisch-chirurgische aard, waaronder reductie van de adamsappel valt, op grond van de modelovereenkomst voorafgaande toestemming verlangen.

Natura

Zorg in natura

De betreffende zorg is - zoals gezegd - al in de modelovereenkomsten opgenomen. Verder is het zo dat de zorg in de praktijk veelal ook al ten laste van de basisverzekering werd/wordt vergoed. We gaan er dan ook vanuit dat zorgverzekeraars die de verzekerde prestatie hebben gegoten in een naturaprestatie, de betreffende zorg ook (voldoende) hebben gecontracteerd.

Beleid zorgverzekeraars

Toestemmingsbeleid zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars kunnen als toestemmingsbeleid de in paragraaf 3.c. beschreven benadering volgen. Het is van belang dat deze benaderingswijze kenbaar is voor verzekerden. Zorgverzekeraars kunnen dit realiseren door de benaderingswijze expliciet in de modelpolis op te nemen of door verwijzing in de modelovereenkomst naar de VAGZ Werkwijze beoordeling behandeling van plastisch-chirurgische aard. Aan die werkwijzer zal een hoofdstuk over behandeling van transseksualiteit worden toegevoegd.

Genormeerde foto's

Genormeerde foto's van voor- en zijaanzicht

Onderdeel van de aan zorgverzekeraars voorgestelde benaderingswijze is dat afgegaan wordt op genormeerde foto's van het voor- en zijaanzicht van de verzekerde. Om de beoordeling van een aanvraag voor adamsappelreductie door zorgverzekeraars te vergemakkelijken is het van belang dat de genderteams resp. de behandelend artsen de genormeerde foto's standaard gebruiken.

Tarieven NZa

Tarieven

Voor de behandeling reductie van de adamsappel gelden door de NZa vastgestelde tarieven.

4. Foniatrie, logopedie en stemverhogende operatie

4.a. Inleiding

**Stem: geslachts-
typerend kenmerk**

De stem is een geslachtstyperend kenmerk en heeft bijzondere betekenis voor de identificatie als man of vrouw. In verband hiermee beoordeelt een KNO-arts/foniater nadat het genderteam de indicatie heeft gesteld voor de geslachtsaanpassende behandeling, aan de hand van een stemprofiel wat de mogelijkheden en limitaties van de stem van de transseksueel zijn. De KNO-arts/foniater verwijst de transseksueel zoonodig door naar een logopedist.

Logopedie

Nadat de logopedische behandeling, die minimaal een half jaar vergt, is afgerond, beoordeelt de KNO-arts/foniater opnieuw het stemprofiel. In een gering aantal gevallen stelt de KNO-arts/foniater vast dat de logopedische oefeningen niet het gewenste toonverhogend resultaat hebben gehad en dat – om dat te bereiken – een stemverhogende ingreep (bijvoorbeeld cricothyroidapproximatie) aangewezen is. De praktijk is dat deze chirurgische ingreep op zijn vroegst plaatsvindt na een succesvol afgeronde Real-life fase en na minstens twaalf maanden cross-sex hormoonbehandeling.

**Stemverhogende
operatie**

Verder is nog relevant dat een stemverhogende operatie alleen de toonhoogte van de stem aanpast, maar niet de prosodische¹⁷ eigenschappen van de mannelijke spraak verandert. Ook al is de toonhoogte duidelijk verbeterd, dan kan in dat geval nog post-operatieve logopedie nodig zijn om een vrouwelijke manier van spreken aan te leren.

4.b. Wet- en regelgeving

**Relevante
bepalingen**

Voor de vraag of foniatrie, logopedie en stemverhogende operatie behoren tot de te verzekeren prestaties Zvw, zijn de volgende bepalingen van belang.

**Geneeskundige
zorg**

Geneeskundige zorg

Ingevolge artikel 2.4, eerste lid, onder b, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg onder meer zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden (met uitzondering van zorg zoals tandarts-specialisten (lees: kaakchirurgen die plegen te bieden), met dien verstande dat behandeling van plastisch-chirurgische aard slechts onder de zorg valt indien die strekt tot correctie van:

1. afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornis;
2. t/m 5. (.....).

Logopedie

Logopedie

Blijkens artikel 2.4, eerste lid, omvat geneeskundige zorg onder meer paramedische zorg als bedoeld in artikel 2.6 van het Bzv.

¹⁷ Melodie en ritme van het spraakgeluid.

Het vierde lid van artikel 2.6 Bzv bepaalt dat logopedie zorg omvat zoals logopedisten die plegen te bieden, mits de zorg een geneeskundig doel heeft en van de behandeling herstel of verbetering van de spraakfunctie of het spraakvermogen kan worden verwacht.

Stand wetenschap en praktijk

Stand wetenschap en praktijk

Artikel 2.1, lid 2, Bzv bepaalt, voor zover relevant, dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg mede bepaald worden door de stand van de wetenschap en praktijk.

4.c. Beoordeling foniatric

Foniatric

Het maken van een stemprofiel en het beoordelen ervan is zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden en is zorg die voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het betreft zorg die tot de te verzekeren prestaties behoort. In de praktijk voeren KNO-artsen/foniaters deze zorg uit.

4.d. Beoordeling logopedie

Logopedie

Zoals gezegd, bepaalt artikel 2.6, lid 4, Bzv dat logopedie zorg omvat, zoals logopedisten die plegen te bieden, mits de zorg een geneeskundig doel heeft en van de behandeling herstel of verbetering van de spraakfunctie of het spraakvermogen kan worden verwacht. Bij transseksualiteit is sprake van hormonale dysfonie (stoornis in de stemvorming). De behandeling bij transseksuelen is er op gericht om de stemhoogte en de stemklank in overeenstemming te brengen met het geslacht dat men wenst te verkrijgen resp. heeft verkregen. Dit kan gezien worden als verbetering van een gestoorde spraakfunctie. Dit betekent dat de zorg voldoet aan de in artikel 2.6, lid 4, Bzv opgenomen voorwaarden en behoort tot de te verzekeren prestaties Zvw.

4.e. Beoordeling stemverhogende operatie

Stemverhogende operatie

Het verrichten van een stemverhogende operatie is zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden en is zorg die voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Begrip functiestoornis

Functiestoornis

Het betreft een ingreep die geschaard moet worden onder behandelingen van plastisch-chirurgische aard.¹⁸ Dat betekent dat een dergelijke ingreep alleen onder de verzekeringsdekking valt als voldaan is aan één van de in artikel 2.4, eerste

¹⁸ Bij 'behandeling van plastisch-chirurgische aard' gaat het om alle behandelingen die het uiterlijk betreffen en een puur cosmetisch karakter *kunnen* hebben. Het gaat niet alleen om het uiterlijk dat zichtbaar is (bijv. het gezicht/de hals), maar ook om het uiterlijk dat hoorbaar is (de stem).

lid, onder b, Bzv genoemde voorwaarden. In dit geval gaat het om de toetsing aan het criterium 'lichamelijke functiestoornis'. Voor deze toetsing zal bekeken moeten worden of de spreektoonhoogte van de stem van de transseksueel in de nieuwe rol respectievelijk na de geslachtsveranderende operatie zo mannelijk is dat dit bij vrouwen in het algemeen niet voorkomt en in het dagelijks leven zo opvallend is dat er bij derden bijvoorbeeld een schrikeffect ontstaat.

Beoordeling

Beoordeling functiestoornis

Voor mannen geldt dat de spreektoonhoogte ligt tussen 84 en 184 Hz. Voor vrouwen gaat het om een spreektoonhoogte tussen 160 en 286 Hz. Deze bandbreedtes kunnen als norm worden aangehouden. Aangenomen kan worden dat een spreektoonhoogte bij een man-vrouw transseksueel die lager is dan 160 Hz en die dus afwijkt van de spreektoonhoogte van vrouwen in het algemeen, zodanig opvallend is dat er bij derden twijfels over het geslacht kunnen optreden. In dat geval kun je spreken van een passibiliteitsprobleem. In paragraaf 2.c zijn wij al ingegaan op dit probleem en hebben wij ook al aangegeven dat de aanwezigheid van een passabiliteitsprobleem bij een man-vrouw transseksueel als gevolg van een mannelijk gelaat als verminking als bedoeld in artikel 2.4, eerste lid, onder b, ten tweede, Bzv kan worden aangemerkt. Het CVZ vindt dat dit ook opgaat voor een spreektoonhoogte bij een man-vrouw transseksueel die lager is dan 160. De spreektoonhoogte kan worden vastgelegd in een foniatrisch stemprofiel.

Eerst logopedie

Voor deze ingreep geldt verder dat een transseksueel er redelijkerwijs pas op is aangewezen (zie artikel 2.1, lid 3, Bzv) als deze eerst een logopedische behandeling van minimaal een half jaar heeft gevolgd en deze logopedische behandeling niet het gewenste effect heeft gesorteerd.

Beoordeling aanvraag

Het CVZ adviseert de zorgverzekeraars - voor het beoordelen van een aanvraag - de volgende benadering aan te houden:

1. De man-vrouw transseksueel moet pre-operatief een logopedische behandeling van minimaal een half jaar hebben ondergaan zonder bevredigend stemverhogend resultaat. Van een niet-bevredigend stemverhogend resultaat is sprake als de spreektoonhoogte bij man-vrouw transseksueel lager is dan 160 Hz, blijktend uit een foniatrisch stemprofiel (van voor en na de logopedie);
2. Een genderteam¹⁹ en de geconsulteerde KNO-arts/foniater²⁰ zijn van oordeel dat een stemverhogende operatie geïndiceerd is (blijkend uit een schriftelijke verklaring).

¹⁹ Zie noot 12.

²⁰ Het kan zich voordoen dat de geconsulteerde KNO-arts/foniater deel uitmaakt van het genderteam.

4.f. Aandachtspunten/consequenties

Tbv uitvoeringspraktijk

In de inleiding heeft het CVZ al opgemerkt dat het zorg betreft die al tot de te verzekeren prestaties Zvw behoort. In dit rapport bevestigt het CVZ dat resp. stelt het dat buiten twijfel. Niettemin is het goed om voor de uitvoeringspraktijk relevante aandachtspunten/consequenties kort op een rij te zetten.

Verzekerde prestatie

Vertaling naar verzekerde prestatie in modelovereenkomst

De zorg hier aan de orde is in de modelovereenkomsten van de zorgverzekeraars als verzekerde zorg opgenomen. De omschrijving van de te verzekeren prestatie en de daarbij behorende voorwaarden zijn namelijk overgenomen in alle modelovereenkomsten. Verder nemen we aan dat de zorgverleners die in de praktijk deze zorg verlenen ook de zorgverleners zijn waartoe verzekerden zich blijkens de modelovereenkomst moeten wenden wil men de zorg vergoed krijgen. Verder is nog relevant dat vrijwel alle zorgverzekeraars voor behandelingen van plastisch-chirurgische aard, waaronder de stemverhogende operatie valt²¹, op grond van de modelovereenkomst voorafgaande toestemming verlangen. Ook voor logopedie geldt vaak een toestemmingsvereiste.

Natura

Zorg in natura

De betreffende zorg is - zoals gezegd - al in de modelovereenkomsten opgenomen. Verder is het zo dat de zorg in de praktijk veelal ook al ten laste van de basisverzekering werd/wordt vergoed. We gaan er dan ook vanuit dat zorgverzekeraars die de verzekerde prestatie hebben gegoten in een naturaprestatie, de betreffende zorg ook (voldoende) hebben gecontracteerd.

Beleid zorgverzekeraars

Toestemmingsbeleid zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars kunnen als toestemmingsbeleid betreffende de stemverhogende operatie de in paragraaf 4.e. beschreven benadering volgen. Het is van belang dat deze benaderingswijze kenbaar is voor verzekerden. Zorgverzekeraars kunnen dit realiseren door de benaderingswijze expliciet in de modelpolis op te nemen of door verwijzing in de modelovereenkomst naar de VAGZ Werkwijze beoordeling behandeling van plastisch-chirurgische aard. Aan die werkwijzer zal een hoofdstuk over behandeling van transseksualiteit worden toegevoegd.

Stemprofiel

Foniatrisch stemprofiel (van voor en na de logopedie)

Onderdeel van de aan zorgverzekeraars voorgestelde benaderingswijze is dat afgegaan wordt op een foniatrisch stemprofiel van de verzekerde.

²¹ Zie noot 17.

Tarieven NZa	Tarieven Voor logopedie, foniatrie en stemverhogende operatie gelden door de NZa vastgestelde tarieven.
---------------------	---

5. Psychische zorg en psychosociale hulp

5.a. Inleiding

Fasen behandeling Behandeling van transseksualiteit kent een aantal fasen. In het kort gaat het om de volgende fasen: de diagnostische fase, de behandelfase (hormoonbehandeling, 'Real-life-experience' en (chirurgische) aanpassing van de primaire en secundaire geslachtskenmerken) en het vervolgtraject met levenslange follow-up met medische begeleiding. In de diagnostische fase vindt diagnosestelling plaats met behulp van psychiatrische/psychologische diagnostiek. Voorafgaand aan de behandeling en gedurende de verschillende behandelfasen kan psychische zorg of psychosociale hulp voor transseksuelen (of de naaste omgeving) geïndiceerd zijn.

Wettelijk regiem Welk wettelijk regiem is van toepassing op deze psychische zorg en psychosociale hulp? Is de Zvw of de AWBZ in beeld of geen van die wetten?

5.b. Welk wettelijk regiem is van toepassing?

Relevante bepalingen De volgende wettelijke bepalingen zijn relevant voor het beantwoorden van deze vraag.

Zvw **Zorgverzekeringswet**
Ingevolge artikel 2.4, eerste lid, van het Bzv omvat geneeskundige zorg onder meer zorg zoals medisch-specialisten en klinisch-psychologen die plegen te bieden.

Geneeskundige GGZ Hieronder valt (ook) de zogenoemde geneeskundige GGZ. Geneeskundige GGZ is gericht op herstel of voorkoming van verergering van een psychische stoornis (ook wel psychiatrische aandoening genoemd). Psychische stoornissen worden geclassificeerd en gegroepeerd met behulp van de DSM-TR, 2000 classificatie.

1^e en 2^e lijnszorg Geneeskundige GGZ omvat eerstelijnspsychologische zorg en tweedelijns specialistische zorg (gespecialiseerde GGZ). Eerstelijnszorg wordt in de praktijk in de regel geboden door eerstelijnspsychologen en gezondheidszorgpsychologen. De tweedelijnszorg wordt in de praktijk in de regel geboden door psychiaters/zenuwartsen, GGZ-instellingen en psychotherapeuten/klinisch psychologen.

8 zittingen en eigen bijdrage Op grond van artikel 2.4, lid 2, Bzv is het aantal zittingen eerstelijnspsychologische zorg dat voor vergoeding in aanmerking komt, beperkt tot acht. Verder geldt er voor deze

zorg ingevolge het derde lid van artikel 2.4 Bzv een eigen bijdrage per zitting van € 10,-.

Verder geldt dat de zorg - wil deze onder de dekking van de verzekering vallen - moet voldoen aan het criterium de stand van de wetenschap en praktijk.

AWBZ

AWBZ

Blijkens artikel 2 van het Besluit zorgaanspraken AWBZ heeft de verzekerde, behoudens voor zover het zorg betreft die kan worden bekostigd op grond van een andere wettelijke regeling of een zorgverzekering als bedoeld in de Zvw, aanspraak op onder meer begeleiding als omschreven in artikel 6 van het Besluit zorgaanspraken AWBZ.

Relevante bepalingen

Artikel 6 van het Besluit zorgaanspraken AWBZ luidt als volgt:

1. Begeleiding omvat door een instelling te verlenen activiteiten aan verzekerden met een somatische, psychogeriatrische of psychiatrische aandoening of beperking, of een verstandelijke, lichamelijke of zintuiglijke handicap die matige of zware beperkingen hebben op het terrein van:
 - a. de sociale zelfredzaamheid,
 - b. het bewegen en verplaatsen,
 - c. het psychisch functioneren,
 - d. het geheugen en of de oriëntatie, of
 - e. die matig of zwaar probleem gedrag vertonen.
2. De activiteiten, bedoeld in het eerste lid, zijn gericht op bevordering, behoud of compensatie van de zelfredzaamheid en strekken tot voorkoming van opname in een instelling of verwaarlozing van de verzekerde.
3. De activiteiten, bedoeld in het eerste lid, bestaan uit:
 - a. het ondersteunen bij of het oefenen met vaardigheden of handelingen,
 - b. het ondersteunen bij of het oefenen met het aanbrengen van structuur of het voeren van regie, of
 - c. het overnemen van toezicht op de verzekerde.

Toelichting

Ter toelichting merken wij nog op dat per 1 januari 2009 de functies activerende begeleiding, ondersteunende begeleiding en behandeling opgegaan zijn in respectievelijk een nieuwe functie begeleiding (artikel 6 Besluit zorgaanspraken AWBZ) en behandeling (artikel 8 Besluit zorgaanspraken AWBZ). Op grond van de huidige omschrijving van begeleiding (zie hiervoor) moet er sprake zijn van matige of zware beperkingen en moet de begeleiding gericht zijn op een aantal met name genoemde terreinen. De voorheen bestaande doelstelling 'bevorderen van de integratie van de verzekerde in de samenleving' (maatschappelijke participatie) is per genoemde

datum geschrapt omdat de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) geacht wordt daarin te voorzien. Ook is per 1 januari 2009 de grondslag 'psychosociaal' komen te vervallen.

5.c. Diagnostiek

Diagnostiek

Diagnostiek die de bij het genderteam werkzame psychiater/psycholoog toepast om – kort gesteld – vast te stellen of er sprake is van een genderidentiteitsstoornis en of geslachtsaanpassing een optie is voor behandeling van die stoornis, valt onder de noemer geneeskundige zorg als bedoeld in artikel 2.4, eerste lid, van het Bzv. Het gaat dus om zorg die tot de te verzekeren prestaties van de Zvw behoort (aannemende dat tevens voldaan is aan de voorwaarde 'de stand van de wetenschap en praktijk').

5.d. Psychische zorg

Psychische zorg

Volgens informatie van het genderteam van het VUmc staat de psychische zorg die het VUmc biedt tijdens de diagnostische en Real-life fase uitsluitend ten dienste van het diagnostische proces (zie paragraaf 5.c). Verder monitoren psychiater/psychologen van het genderteam de patiënt tijdens de verschillende fasen van de behandeling met als doel om problemen die zich tijdens het transitietraject voordoen tijdig te signaleren en om patiënten zo nodig voor extra psychische zorg te kunnen doorverwijzen. Deze monitoring tijdens het transitietraject valt onder de noemer geneeskundige zorg als bedoeld in artikel 2.4, eerste lid, van het Bzv (aannemende dat tevens voldaan is aan de voorwaarde 'de stand van de wetenschap en praktijk').

Extra psychische zorg

Voor extra psychische zorg verwijzen de genderteams door naar eerste of tweedelijns GGZ-zorgaanbieders (zoals bijvoorbeeld eerstelijnspsychologen, GGZ-instellingen of vrijgevestigde psychotherapeuten).²² Deze zorg valt onder de noemer geneeskundige zorg als bedoeld in artikel 2.4, eerste lid, van het Bzv.

Voor eerstelijnspsychologische zorg geldt een beperking tot acht zittingen en een eigen bijdrage per zitting van € 10,-.

Belangrijkste kenmerken van tweedelijns GGZ-zorg zijn:

- er is sprake van complexe en/of multidisciplinaire stoornissen/diagnosen (comorbiditeit);
- vereist is dat de benodigde zorg geleverd wordt door professionals met een gespecialiseerde opleiding;
- niet volstaan kan worden met een beperkt aantal sessies.

²² Volgens informatie van het VUmc kunnen er verschillende redenen zijn om patiënten voor extra zorg door te verwijzen. Het kan bijvoorbeeld zijn dat door psychische problemen tijdens de diagnostische fase de diagnostiek niet goed uitgevoerd kan worden of dat door het ontwikkelen van een sociale fobie de Real-life fase niet goed doorlopen kan worden. Ook wordt doorverwezen als er psychiatrische problematiek ontstaat (verergert) die bij uitstek GGZ behandeling behoeft (bijvoorbeeld ernstige depressie, psychotische decompensatie, angststoornissen).

**Begeleidings-
activiteiten**

Het komt regelmatig voor, zeker bij de gespecialiseerde GGZ, dat begeleidingsactiviteiten (in de zin van artikel 6 Besluit zorgaanspraken AWBZ) een wezenlijk onderdeel zijn van de behandeling (geneeskundige zorg). Begeleidingsactiviteiten die een onlosmakelijk onderdeel van de psychiatrische behandeling zijn, zijn aan te merken als geneeskundige zorg in de Zvw. Hiervan is sprake als deze activiteiten voortvloeien uit het behandelplan, noodzakelijk zijn om het behandeldoel te bereiken, worden aangestuurd door de behandelaar en er terugkoppeling plaats vindt naar de behandelaar. Voor het uitvoeren van deze activiteiten is deskundigheid op het niveau van behandelaar (medisch, paramedisch, gedragswetenschappelijk, vaktherapeut e.d.) nodig.²³

5.e. Psychosociale hulp

Psychosociale hulp

Psychosociale hulp omvat praktische en sociale maatschappelijke interventies en is gericht op het verbeteren van de sociale positie van de patiënt in financieel, maatschappelijk en emotioneel opzicht. Bij transseksuelen gaat het vooral om hulp voor problemen die verbonden zijn aan het 'coming-out' proces en problemen met het omgaan van de omgeving (werk, sociale contacten, vrienden), waarbij ook lotgenotencontact van groot belang is. De nadruk ligt op het maatschappelijke functioneren.

Geen Zvw/AWBZ

Deze hulp valt niet onder de Zvw en ook niet onder de AWBZ. De hiervoor genoemde artikelen (artikel 2.4, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) en artikel 6 van het Besluit zorgaanspraken AWBZ) zijn namelijk niet van toepassing. Ter toelichting hierbij nog het volgende. Op grond van artikel 6 van het Besluit zorgaanspraken AWBZ kan een psychiatrische aandoening/psychische stoornis (zoals bijvoorbeeld transseksualiteit) recht geven op begeleiding. Er moet dan echter wel sprake zijn van matige of zware beperkingen op een van de met name genoemde terreinen, bijvoorbeeld beperkingen op het terrein van sociale zelfredzaamheid of het terrein van psychisch functioneren. Bij sociale zelfredzaamheid als bedoeld in artikel 6 gaat het om aspecten zoals: 'begrijpen wat anderen zeggen', 'een gesprek voeren', 'initiëren en uitvoeren van eenvoudige taken'. Het gaat kortom om het aanleren van algemene praktische vaardigheden. Psychisch functioneren als bedoeld in artikel 6 heeft betrekking op de aspecten 'concentratie', 'geheugen en denken' en 'perceptie van de omgeving'.²⁴ Maatschappelijke aspecten, zoals het omgaan met werk en sociale contacten, vallen niet onder de begrippen sociale zelfredzaamheid en psychisch functioneren.

²³ Standpunt CVZ d.d. 14 december 2009 over: Afbakening individuele begeleiding vanuit de AWBZ en geneeskundige GGZ-zorg (Zvw). www.cvz.nl/standpunten.

²⁴ Zie bijlage 6 van de Beleidsregels indicatiestelling AWBZ.

Zoals hiervoor in paragraaf 5. b al is vermeld, ligt de zorg die gericht is op dit soort aspecten (het bevordering van de maatschappelijke participatie) op het terrein van de Wmo.

Humanitas

Voor de goede orde maken we er hier melding van dat in het verleden voor de psychosociale zorg die Humanitas Rotterdam aan transseksuelen bood, het CIZ een AWBZ-indicatie gaf voor activerende of ondersteunende begeleiding. In 2006 heeft het CIZ dit beleid gewijzigd en sedertdien stelde het CIZ zich op het standpunt dat psychosociale begeleiding van transseksuelen direct samenhangt en een integraal onderdeel uitmaakt van de behandeling in het VUmc. Betrokkenen zouden zich dan ook voor deze begeleiding moeten wenden tot het behandelteam van het VUmc. Omdat deze behandeling valt onder de Ziekenfondswet (thans de Zorgverzekeringswet), is sprake van een wettelijk geregelde voorliggende voorziening (artikel 2, lid 1 Besluit zorgaanspraken AWBZ) en kunnen betrokkenen geen aanspraak maken op AWBZ-zorg, aldus het CIZ. Over deze kwesties is uiteindelijk uitspraak gedaan door de Centrale Raad van Beroep (CRvB 19 mei 2009 , nr. 07/2783 AWBZ + 07/2784 AWBZ + 07/2785 AWBZ + 07/2786 AWBZ).²⁵ De Raad stelt zich, op basis van een aantal verklaringen van deskundigen van het VUmc en Humanitas, op het standpunt dat "de aangevraagde zorg feitelijk niet vanwege het ziekenhuis of door medisch specialisten werd en wordt geleverd en ook niet tot de taak van het ziekenhuis in het kader van de - op geslachtsaanpassing gerichte - behandeling van een genderidentiteitsstoornis wordt gerekend." Zijdellings merkt de Raad daarbij op dat deze zorg ook niet in het DBC-tarief is opgenomen. Het CIZ heeft dus in de visie van de CRvB een onjuiste afwijzigingsgrond aangevoerd.

Uitspraak CRvB

Betekenis voor actuele situatie

Wat betekent deze uitspraak voor de actuele situatie? Gelet op de gewijzigde regelgeving zal Humanitas (thans Transvisie) in de toekomst de gevraagde psychosociale hulp in verband met genderbehandelingen niet meer kunnen bieden voor rekening van de AWBZ. De participatiedoelstelling is in de AWBZ vervallen. De geboden zorg behoort tot het domein van de Wmo, waarvoor de gemeente verantwoordelijk is.

5.f. Aandachtspunt: specifieke deskundigheid vereist

Specifieke deskundigheid

Het bieden van psychische zorg en psychosociale hulp aan transseksuelen vergt bijzondere, op de specifieke problematiek van transseksuelen toegespitste deskundigheid. Volgens het genderteam van het VUmc en de patiëntenbelangengroeperingen zijn GGZ-instellingen (waarheen de genderteams soms doorverwijzen voor extra psychische zorg) en het algemeen maatschappelijk werk (dat in beeld is voor psychosociale hulp) niet altijd goed toegerust

²⁵ RZA 2009/68, LJN B17424.

om de specifieke zorg/hulp die transgenders behoeven, te bieden. Transvisie, die onder meer zelfhulpgroepen voor transeksuelen verzorgt en psychosociale hulp aan transeksuelen biedt, geeft aan dat het geregeld voorkomt dat de hulpverleners waarnaar cliënten worden doorgestuurd, uiteindelijk niet zelf de hulp verlenen, maar doorsturen naar Transvisie.

Aandachtspunt

Het CVZ vindt dat het primair op de weg van genoemde partijen ligt om voor dit punt de aandacht te vragen van de betreffende zorg/hulpverleners (GGZ-instellingen en het algemeen maatschappelijk werk) en ook van de zorgverzekeraars (voor zover het om Zvw-zorg gaat) en van de gemeenten (voor zover het om Wmo-hulp gaat). Besproken zou bijvoorbeeld kunnen worden of het wellicht mogelijk is dat GGZ-instellingen meer gebruik gaan maken van zorgverleners die zich hebben toegelegd op het bieden van hulp aan transgenders en beschikken over voor deze groep specifieke deskundigheid door deze bijvoorbeeld extern in te huren²⁶. Mogelijk kan op termijn ook de in ontwikkeling zijnde Zorgstandaard Transgenderzorg²⁷ bijdragen aan een adequaat kwaliteitsbeleid op dit punt en als leidraad gaan dienen voor het contracteren van Zvw-zorg door de zorgverzekeraars en van Wmo-hulp door de gemeenten.

²⁶ Een GGZ-instelling declareert dan wel de kosten van zorg bij de zorgverzekeraar, maar huurt de feitelijke zorg extern in. De GGZ-instelling betaalt de ingehuurd zorgverlener voor zijn diensten.

²⁷ De Zorgstandaard Transgenderzorg wordt op initiatief van het Kennis- en Zorgcentrum voor Genderdysforie, Transvisie en STG/Health Management Forum opgesteld. Een zorgstandaard geeft volgens het Coördinatieplatform Zorgstandaarden vanuit het patiënten-perspectief een op actuele en zo mogelijk wetenschappelijk onderbouwde inzichten gebaseerde functionele beschrijving van de multidisciplinair georganiseerde individuele preventie, zorg en ondersteuning bij zelfmanagement voor een bepaalde chronische ziekte gedurende het complete zorgcontinuüm, alsmede een beschrijving van de organisatie van de betreffende preventie en zorg en de relevante prestatie-indicatoren. Zie het rapport *Standaard voor zorgstandaarden* van het Coördinatieplatform Zorgstandaarden (ZonMw, 2009).

6. Vaststelling standpunt

Standpunt Deze standpunten zijn vastgesteld op 22 maart 2010.

De standpunten en de toelichting in hoofdstuk 5 komen in de plaats van de volgende paragrafen in de bijlage 1.z. 'Zorg aan transseksuelen' van het Pakketadvies 2007²⁸:

- Reductie adamsappel;
- Stemverhogende operaties;
- Kaak- en gelaatscorrecties;
- Logopedie;
- Twee laatste alinea's van 1.z.6. onder A. (passages betreffende psychische zorg).

College voor zorgverzekeringen

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

²⁸ Rapport Pakketadvies 2007. Diemen: CVZ, 2007. Publicatienummer 248.

Bijlage

Uiterlijke kenmerkenlijst

Toelichting

De beoordeling van de mate waarin iemand die als man is geboren onopvallend als vrouw kan leven hangt in sterke mate af van het uiterlijke kenmerken. Een deel daarvan betreffen kenmerken die op het gelaat betrekking hebben. Deze scorelijst beoogt systematisch in kaart te brengen hoe iemand op deze gelaatskenmerken door anderen wordt beoordeeld. De score die wordt behaald kan een aanvraag tot gelaatscorrecties ondersteunen.

De feitelijke lijst bestaat slechts uit de items 1 - 4. Omdat de beoordeling van deze lichaamskenmerken niet helemaal losstaat van de indruk die iemand op basis van andere lichaamskenmerken maakt, zijn de items 5 t/m 16 toegevoegd. Deze dienen alleen als hulpmiddel bij de beoordeling van de eerste items.

Uiterlijke kenmerkenlijst

Naam beoordeelde:

Naam beoordelaar:

Functie beoordelaar /relatie t.o.v. beoordeelde:

Kenmerken	Heel vrouwelijk	Vrij vrouwelijk	Neutraal	Vrij mannelijk	Heel mannelijk
1. Kin					
2. Neus					
3. Kaken / kaaklijn					
4. Voorhoofd					
5. Algemene indruk					
6. Manier van praten					
7. Manier van bewegen					
8. Hoofdhaar					
9. Gelaatsbehandling					
10. Adamsappel					
11. Stem					
12. Lichaamsbouw					
13. Lengte					
14. Huid					
15. Handen/voeten					
16. Gespierdheid					

Rapport

Indicaties voor protonentherapie (deel 1):

- Intra-oculaire tumoren
- Chordomen/chondrosarcomen
- Pediatrische tumoren

Op 23 maart 2010 uitgebracht aan de minister van VWS

Uitgave

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

Volgnummer

2010001046

Afdeling

ZORG-ZA

Auteurs

mw. dr. G. Ligtenberg,
mw. mr. P.C. Staal en
mw. drs. S. Kleijnen

Doorkiesnummer

Tel. (020) 797 87 95
Tel. (020) 797 87 33
Tel. (020) 797 80 08

Bestellingen

Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website
(www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer
(020) 797 88 88.

Samenvatting

Nieuwe techniek

In de afgelopen jaren is een nieuwe techniek van bestraling ontwikkeld die bij bepaalde indicaties voordelen kan bieden ten opzichte van de conventionele bestralingstechnieken: de protonentherapie. Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft in zijn in maart 2009 aan de minister van VWS uitgebrachte rapport Protonentherapie uiteengezet welke benadering het kiest om een oordeel te kunnen geven over de vraag bij welke indicatiegebieden protonentherapie voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Of een interventie deel uit maakt van de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet (Zvw) wordt mede door dat criterium bepaald.

'Standaard-indicaties'

Eind december 2009 heeft de Gezondheidsraad (GR) het Signalement Protonenbestraling uitgebracht. In dat rapport heeft de GR een onderverdeling gemaakt in verschillende typen indicatiegebieden voor protonentherapie. Eén daarvan betreft de zogenoemde 'standaardindicaties'. Daarvoor geldt dat er consensus bestaat onder radiotherapeuten/oncologen dat protonentherapie bij die indicaties een geaccepteerde vorm van zorg is naast andere reeds gangbare vormen van radiotherapeutische behandeling. Deze 'standaardindicaties' zijn:

- intra-oculaire tumoren
- chordomen/chondrosarcomen
- pediatrische maligniteiten¹.

Conclusie: te verzekeren zorg

Het CVZ komt in dit rapport tot de conclusie dat protonentherapie bij de genoemde indicatiegebieden (intra-oculaire tumoren, chordomen/chondrosarcomen en pediatrische tumoren) onderdeel uitmaakt van het te verzekeren basispakket, omdat voldaan is aan de geldende wettelijke voorwaarden (het betreft zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden en de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk).

¹ Hiermee wordt bedoeld maligniteiten die tot de leeftijd van 18 jaar optreden.

<i>'Redelijkerwijs aangewezen zijn op'</i>	Dit betekent niet dat elke verzekerde die een aandoening heeft binnen één van de genoemde indicatiegebieden ook automatisch in aanmerking komt voor vergoeding van de kosten van protonentherapie. Voor iedere individuele verzekerde zal moeten worden nagegaan of protonentherapie in zijn geval de meest geëigende vorm van radiotherapie is in vergelijking met andere bestralingstechnieken. Voor wat de zorgverzekering betreft vloeit dit voort uit artikel 2.1, derde lid, van het Besluit zorgverzekering. Dat artikel bepaalt dat een verzekerde slechts recht op vergoeding van kosten van zorg heeft voor zover hij naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de zorg. Of dit het geval is hangt af van de individuele omstandigheden van het geval.
<i>Zorg alleen buiten Ned. beschikbaar</i>	Protonentherapie is (nog) niet beschikbaar in Nederland. De zorg is op dit moment alleen in het buitenland te verkrijgen. De vraag die opkomt is: krijgt een verzekerde die is aangewezen op protonentherapie en de zorg in het buitenland ondergaat de kosten van deze zorg vergoed resp. deze zorg verstrekt? Het antwoord op deze vraag is 'ja', zij het dat er wel - afhankelijk van de individuele situatie - voorwaarden en beperkingen kunnen gelden. Het CVZ zet dat in dit rapport in grote lijnen uiteen.
<i>Indicatieprotocol</i>	Het CVZ merkt verder nog op dat het feit dat de zorg (nog) niet in Nederland beschikbaar is (maar bij genoemde indicatiegebieden wel tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw behoort), ertoe dwingt dat de betrokken beroepsgroepen op zeer korte termijn richtlijnen opstellen waarin aangeven wordt op welke wijze selectie van patiënten plaatsvindt. Begrepen is dat er binnen de beroepsgroep van radiotherapeuten (de NVRO) inmiddels plannen zijn om tot het opstellen van een dergelijk indicatieprotocol te komen. Het CVZ juicht dit toe en dringt aan op voortvarendheid op dit punt.

Vergunning WBMV Het CVZ heeft begrepen dat er op dit moment nog geen centra in Nederland zijn die definitief besloten hebben tot het opzetten van een protonenfaciliteit. Er zijn wel drie initiatieven die zich bevinden in een stadium van verkenning en voorbereiding. Het CVZ is van mening dat het wenselijk is om, met gebruikmaking van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV), de toepassing van protonentherapie te beperken tot enkele locaties in Nederland en te zijner tijd aan de vergunning die voor toepassing van protonentherapie verleend zal worden aan een aantal ziekenhuizen, de voorwaarde te verbinden dat binnen de centra uniforme dataregistratie plaatsvindt.

Uniforme dataregistratie

1. Inleiding

<i>Protonentherapie</i>	In de afgelopen jaren is een nieuwe techniek van bestraling ontwikkeld die bij bepaalde indicaties voordelen kan bieden ten opzichte van de conventionele technieken: de protonentherapie.
<i>Technische doorontwikkeling</i>	Het specialisme Radiotherapie (RT) wordt gekenmerkt door een snelle opeenvolging van verbeteringen in techniek, met als doel betere tumorcontrole, reductie van bijwerkingen of beide. Dergelijke technische verbeteringen vinden in de regel vrij eenvoudig hun weg naar de kliniek en worden lang niet altijd aan gerandomiseerd, lang lopend klinisch onderzoek onderworpen. Immers, het betreft vooral technische verbeteringen, waarbij de essentie van de behandeling, de bestraling, niet verandert, maar wel de precisie. In het geval van protonentherapie is er eveneens sprake van bestraling als behandeling. De wijze waarop de straling wordt opgewekt is echter anders (d.m.v. protonen i.p.v. fotonen), en dit maakt een hogere dosis op de tumor en een lagere dosis op omliggende organen nog beter mogelijk. De introductie van deze behandeling in Nederland stelt, in vergelijking met de gangbare fotonenbestraling, complexe infrastructurele eisen, bijzondere expertise en aanzienlijk grotere financiële investeringen. De Gezondheidsraad (GR) heeft recent een signaleringsrapport uitgebracht over protonenbestraling (1). Voor een uitvoerige wetenschappelijke analyse zij verwezen naar dit rapport.
<i>Complexe zorg, hoge kosten</i>	Mede in verband met de complexiteit van deze nieuwe zorg en de meerkosten is het van belang om te weten of deze behandeling nu of in de toekomst tot het te verzekeren pakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) behoort en zo ja, voor welke indicaties.
<i>De stand van de wetenschap en praktijk</i>	Of een interventie deel uit maakt van de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw wordt mede bepaald door het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Vorig jaar heeft het CVZ in zijn rapport Protonentherapie beschreven hoe het te werk wil gaan bij de beoordeling van deze nieuwe vorm

van bestraling, rekening houdend met de bijzonderheden die bij protonentherapie aan de orde zijn (2).

Indeling van typen indicaties door Gezondheidsraad

In het signaleringsrapport van de GR (1) is een onderverdeling gemaakt in verschillende typen indicaties voor protonentherapie. Allereerst onderscheidt de GR 'standaardindicaties', waarvoor geldt dat er consensus bestaat onder radiotherapeuten/oncologen dat protonentherapie een geaccepteerde vorm van zorg is naast andere reeds gangbare vormen van behandeling. Daarnaast maakt de GR onderscheid tussen 'op modellen gebaseerde' en 'potentiële' indicaties, aangevend dat voor een aantal indicaties geldt dat zij eerst uitsluitend in onderzoeksverband zouden moeten worden toegepast om de klinische effectiviteit te kunnen vaststellen, terwijl voor enkele andere indicaties modellen zouden kunnen volstaan.

'Standaardindicaties'

In deze rapportage gaat het CVZ na of protonentherapie voor de 'standaardindicaties' zorg is die behoort tot de te verzekeren prestaties Zvw. Een belangrijk toetspunt is - zoals gezegd - het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Bij de 'standaardindicaties' wordt protonentherapie nu al (vaak al gedurende vele jaren) toegepast, vanwege de mogelijke ernstige gevolgen van conventionele radiotherapie bij deze aandoeningen. Dit zijn de volgende indicatiegebieden:

- intra-oculaire tumoren
- chordomen/chondrosarcomen
- pediatrische maligniteiten².

Het CVZ heeft - conform zijn in het eerder genoemde rapport Protonentherapie geuite voornemen - een expertgroep protonentherapie³ in het leven geroepen. De beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk van protonentherapie bij de genoemde indicatiegebieden is onderwerp van

² Hiermee wordt bedoeld maligniteiten die tot de leeftijd van 18 jaar optreden.

³ De expertgroep protonentherapie bestaat uit een aantal inhoudelijk deskundigen, een HTA-deskundige en een vertegenwoordiger van respectievelijk GR, NFU, ZN, ZonMw en NZa. Ook een vertegenwoordiger van VWS woont te vergaderingen bij.

bespreking geweest in deze expertgroep en de in dit rapport opgenomen conclusies stroken met hetgeen in de expertgroep is besproken. Het conceptrapport is – voor zover het gaat om de conclusies over de stand van de wetenschap en praktijk – voorgelegd aan de wetenschappelijke vereniging van een aantal beroepsgroepen⁴.

Opbouw rapport

In hoofdstuk 2 geeft het CVZ allereerst de wettelijke bepalingen weer die relevant zijn voor de beoordeling. In dat hoofdstuk wordt ook kort ingegaan op de werkwijze die het CVZ blijktens zijn rapport van 9 maart 2009 bij de toetsing van protonentherapie aan de stand van de wetenschap en praktijk voor ogen staat (2). In de daarop volgende hoofdstukken komen per indicatiegebied de toetsing aan de regelgeving en de uitkomst van die toetsing aan bod. Hoofdstuk 3 heeft betrekking op het indicatiegebied intra-oculaire tumoren. De hoofdstukken 4 en 5 gaan over chordomen/chondrosarcomen respectievelijk pediatrische tumoren. In hoofdstuk 6 gaan wij in op een aantal aandachts-punten/consequenties die samenhangen met/het gevolg zijn van het CVZ-standpunt. Tot slot gaan we in hoofdstuk 7 in op de inhoudelijke consultatie. Welke reacties zijn ontvangen en wat is de reactie van het CVZ daarop?

2. Wet- en regelgeving

**Relevante
regelgeving**

Voor de vraag of protonentherapie bij de indicatiegebieden intra-oculaire tumoren, chordomen/chondrosarcomen en pediatrische tumoren behoort tot de te verzekeren prestaties Zvw zijn de volgende bepalingen van belang.

**Geneeskundige
zorg**

Geneeskundige zorg

Ingevolge artikel 2.4, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg onder meer

⁴ Het betreft de wetenschappelijke verenigingen van de beroepsgroepen: Radiotherapie en Oncologie, Medische Oncologie, Kindergeneeskunde, Heelkunde, Oogheelkunde en Neurologie. De Orde van Medisch Specialisten heeft CC het conceptstuk toegezonden gekregen.

zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden⁵.

<i>Stand wetenschap/ praktijk</i>	<i>Stand wetenschap en praktijk</i> Artikel 2.1, lid 2, Bzv bepaalt, voor zover relevant, dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg mede bepaald worden door de stand van de wetenschap en praktijk.
<i>Algemene werkwijze</i>	<i>Algemene werkwijze</i> Het CVZ heeft zijn werkwijze ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, beschreven in het rapport "Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk" ⁶ . Het CVZ volgt in zijn werkwijze de principes van evidence based medicine (EBM). De EBM-methode richt zich op 'het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal'. Verder is het algemene uitgangspunt van het CVZ dat er voor een positieve beslissing over het criterium de stand van de wetenschap en praktijk medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden moeten zijn. Van dit vereiste kan het CVZ beargumenteerd afwijken. Als de beoordeling een interventie betreft die ingezet kan worden als alternatief voor/in plaats van een bepaalde standaardbehandeling, dan voldoet die interventie aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' als zij qua effectiviteit (in ruime zin) in ieder geval gelijk is aan de standaardbehandeling. Gelijke waarde is in dat geval voldoende.
<i>Specifieke werkwijze</i>	<i>Specifieke werkwijze beoordeling protonentherapie</i> Zoals ook al in de inleiding is vermeld, heeft het CVZ in zijn rapport van maart 2009 over protonentherapie (2) beschreven hoe het, gezien de bijzonderheden die bij protonentherapie aan de orde zijn, te werk wil gaan bij de toetsing van protonentherapie aan de stand van de wetenschap en praktijk.
<i>Doel therapie</i>	In dat rapport heeft het CVZ onder meer gesteld dat van het beoogde doel van de therapie afhangt welke soort studies voor de beoordeling gewenst zijn. In geval van dosisescalatie met

⁵ Met uitzondering van zorg zoals tandarts-specialisten die plegen te bieden.

⁶ College voor zorgverzekeringen. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. Publicatienummer 254. November 2007. www.cvz.nl

als doel een hoger percentage curatie en daarmee patiënt-overleving te bereiken, is gecontroleerd onderzoek aangewezen. Immers, de effectiviteit van de behandeling is het doel van onderzoek. Gerandomiseerde studies geven hierbij de hoogste mate van zekerheid over de (meer)waarde van de nieuwe behandeling. Als daarentegen het doel van toepassing van protonetherapie het reduceren van (late) neveneffecten is, ligt het niet voor de hand dit d.m.v. RCT's te willen aantonen. Deze neveneffecten zijn in de regel zeldzaam en doen zich in veel gevallen tot (vele) jaren na de behandeling voor (bijvoorbeeld cardiotoxiciteit, secundaire tumoren). RCT's zijn te klein en hebben een te korte follow-up om verschil in dergelijke bijwerkingen te kunnen detecteren. Reductie van bijwerkingen kan dan beter aangetoond worden door middel van registratiedatabases en observationele studies.

Modelstudies

Verder heeft het CVZ in het rapport uiteengezet dat het voor een aantal indicaties voor protonetherapie in beginsel mogelijk is op grond van modelstudies (planningsstudies en NTCP modellen) een uitspraak te doen over de effecten/waarde van protonetherapie. Dit gaat met name op voor wat de GR noemt 'de op modellen gebaseerde' ('model-based') indicaties. Voor een verdere toelichting op dit punt verwijzen wij naar het CVZ-rapport van 9 maart 2009.

'Standaard-indicaties'

In genoemd rapport wordt er melding van gemaakt dat protonetherapie al wordt toegepast bij enkele zeldzame tumoren, waarbij het cruciaal is dat (omliggend) weefsel niet wordt beschadigd. Het betreft hier de zogenoemde 'standaardindicaties'. Het onderhavige rapport heeft op deze indicaties betrekking.

3. Intra-oculaire tumoren

3.a. Beoordeling 'plegen te bieden'

'Plegen te bieden'

Zorg die 'pleegt te worden geboden' betreft – kort gezegd – zorg die de beroepsgroep (in casu: de beroepsgroep van medisch-specialisten) rekent tot het aanvaarde arsenaal van zorg. Het CVZ meent dat voor wat protonentherapie betreft aan deze voorwaarde wordt voldaan. Weliswaar is de zorg in Nederland niet voorhanden, maar de praktijk is dat Nederlandse artsen patiënten met genoemde indicatie en ten aanzien van wie zij hebben vastgesteld dat protonentherapie de meest geëigende vorm van radiotherapie is (in vergelijking met andere vormen van radiotherapie) doorverwijzen naar een buitenlandse zorgaanbieder. Daaruit kan naar de mening van het CVZ worden afgeleid dat de behandeling tot het aanvaarde zorgarsenaal van de betreffende beroepsgroep behoort. Dat leidt tot de conclusie dat protonentherapie 'zorg is zoals medisch-specialisten die plegen te bieden'⁷.

3.b. Beoordeling 'de stand van de wetenschap en praktijk'

Werkwijze

Opmerking vooraf over werkwijze

Bij de beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' maakt het CVZ o.a. gebruik van het bovengenoemde Signaleringsrapport van de GR (1) en van enkele recente systematische reviews over protonentherapie bij diverse indicaties (3-6). De conclusies van de reviews is niet altijd gelijkluidend, o.a. afhankelijk van de inclusiecriteria voor de review. Daarom wordt elke review van de betreffende indicatie hieronder afzonderlijk besproken, hoewel ze elkaar (ook wat betreft de auteurs) deels overlappen.

⁷ Het CVZ heeft deze conclusie ook al getrokken ten tijde van het verschijnen van zijn Rapport Betekenis en beoordeling criterium 'plegen te bieden'. Diemen: CVZ, 2008. Publicatienummer 268. www.cvz.nl.

<i>Intra-oculaire tumoren</i>	<i>Beoordeling</i> Enucleatie is lange tijd de standaardbehandeling geweest voor intra-oculaire tumoren, in het bijzonder het intra-oculaire melanoom. Sinds de toepassing van radiotherapie kan in een aantal gevallen het oog behouden worden. RT (fotonen of protonen) is inmiddels de behandeling van eerste keus. De fotonenbestraling op omliggende weefsels kan echter via een geleidelijk progressieve, oclusieve vasculopathie op lange termijn leiden tot visusverlies. Voor tumoren gelokaliseerd bij de N. opticus of de macula geniet protonentherapie daarom de voorkeur boven conventionele radiotherapie: de straling op vaatrijke, voor de visus essentiële gebieden is lager, waardoor de kans op laat visusverlies afneemt. Ook bij grotere tumoren wordt protonentherapie toegepast, omdat hiermee betere lokale tumorcontrole kan worden bereikt.
<i>Doel: behoud van visus</i>	
<i>Veel ervaring</i>	Protonentherapie wordt bij dergelijke (zeldzame) tumoren al vele jaren toegepast: de eerste publicaties dateren uit 1985. De resultaten van protonentherapie bij intra-oculaire tumoren zijn beschreven in vier recent verschenen systematische reviews. Deze worden hieronder kort besproken.
<i>Systematische reviews</i>	Lodge et al. (3) voerden een systematische review uit naar de effectiviteit en kosten-effectiviteit van protonentherapie bij diverse oncologische indicaties. Zij vonden tien studies betr. de oogtumoren: twee prospectieve dosis-escalatie studies en acht retrospectieve studies. Gewogen gemiddelden voor lokale tumor controle en 5 jaars-overleving (overall en ziektespecifiek) waren resp. 97% en 85%. Bij 90% van de patiënten kon het oog worden behouden. Neovasculair glaucoom (een complicatie van bestraling op het oog) trad op bij 12%. De effectiviteit van protonentherapie is vergelijkbaar met die van stereotactische radiotherapie met fotonen (de voor deze indicatie optimale 'conventionele' radiotherapie), maar voor de stereotactische radiotherapie ontbreken gegevens met een langere follow-up dan 2 à 3 jaar. De incidentie van neovasculair glaucoom is iets lager na behandeling met protonen.

Brada et al. (4) hebben deze review ge-update en additionele analyses uitgevoerd. Wat betreft effectiviteit vinden de auteurs geen aanwijzingen voor superioriteit van protontherapie boven conventionele radiotherapie. Over toxiciteit presenteren zij geen gegevens.

Pijls-Johannesma et al. (5) publiceerden een systematisch literatuur-overzicht in het NTVG (deels overeenkomend met Lodge en Brada). Wat betreft de oogtumoren concluderen de auteurs dat protonen een superieure effectiviteit hebben t.o.v. optimale fotontherapie.

Olsen et al. (6) tenslotte analyseerden 32 artikelen over behandeling van oogtumoren met protontherapie. Eén hiervan was een RCT; de overige case series of cohortstudies. De RCT vergeleek twee doseringen protontherapie, en is dus niet nuttig voor beoordeling van de effectiviteit van protontherapie op zich. De auteurs onthouden zich van een duidelijke conclusie, behoudens dat het niveau van bewijskracht voor de effectiviteit van protontherapie bij oogtumoren laag is (niveau C).

Gezondheidsraad

In het Signaleringsrapport Protonenbestraling van de GR (1) wordt protontherapie genoemd als 'standaardtherapie' voor geselecteerde intra-oculaire melanomen. Het betreft dan de grotere tumoren, en de tumoren gelokaliseerd bij de macula en de oogzenuw. Protontherapie is bij deze tumoren een goed alternatief omdat enucleatie dan kan worden vermeden. Het GR rapport vermeldt dat er uitgebreide klinische ervaring is bij duizenden patiënten, en dat er goede resultaten wat betreft lokale tumor controle en behoud van het oog zijn gerapporteerd. Het Signaleringsrapport bevat een uitgebreid overzicht van de medisch-wetenschappelijke literatuur over deze indicaties.

Conclusie CVZ

Het CVZ concludeert uit de beschikbare literatuur en uit de rapportage van de GR dat voor geselecteerde intra-oculaire tumoren protontherapie zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk. Argumenten hiervoor zijn de

volgende:

- er zijn aanwijzingen dat protonentherapie voor geselecteerde patiënten minstens gelijkwaardig en mogelijk superieur is aan optimale conventionele radiotherapie, maar minder nadelige effecten op de lange termijn tot gevolg heeft. De cohortstudies (met niveau van bewijskracht C) waaraan dit wordt ontleend kunnen als afdoende bewijs worden aanvaard, nu het doel van de therapie met name is gelegen in het reduceren/voorkomen van late bijwerkingen (zie de passage in hoofdstuk 2 over de relevantie van het doel van de therapie);
- het betreft tumoren die zelden voorkomen (een lage prevalentie hebben), waardoor begrijpelijk is dat studies die een hoger niveau van bewijskracht genereren (zoals bijv. RCT's) niet voorhanden zijn;
- protonentherapie wordt sinds meer dan 20 jaar toegepast bij dergelijke tumoren. Er is internationale consensus dat dit voor geselecteerde tumoren de voorkeursbehandeling kan zijn. Wetenschappelijk bewijs van een hoger niveau zal ook daarom niet meer worden gegenereerd.

3.c. Standpunt

Standpunt CVZ

In de twee voorafgaande paragrafen concludeert het CVZ dat protonentherapie bij het indicatiegebied intra-oculaire tumoren zorg is zoals medisch-specialisten die plegen te bieden en zorg is die voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dit betekent dat protonentherapie bij het indicatiegebied intra-oculaire tumoren een te verzekeren prestatie ingevolge de Zvw is.

Dit standpunt laat onverlet dat voor iedere *individuele* patiënt nagegaan dient te worden of protonentherapie inderdaad de meest geëigende vorm van radiotherapie is in vergelijking met andere technieken zoals bijvoorbeeld brachytherapie en intensity modulated radiotherapie. In paragraaf 6.b gaan we hier verder op in.

4. Chordomen en chondrosarcomen

4.a. Beoordeling 'plegen te bieden'

'Plegen te bieden'

Zorg die 'pleegt te worden geboden' betreft – kort gezegd – zorg die de beroepsgroep (in casu: de beroepsgroep van medisch-specialisten) rekent tot het aanvaarde arsenaal van zorg. Het CVZ meent dat voor wat protonentherapie betreft aan deze voorwaarde wordt voldaan. Weliswaar is de zorg in Nederland niet voor handen, maar de praktijk is dat Nederlandse artsen patiënten met genoemde indicatie en ten aanzien van wie zij hebben vastgesteld dat protonentherapie de meeste geëigende vorm van radiotherapie is (in vergelijking met andere vormen van radiotherapie) doorverwijzen naar een buitenlandse zorgaanbieder. Daaruit kan naar de mening van het CVZ worden afgeleid dat de behandeling tot het aanvaarde zorgarsenaal van de betreffende beroepsgroep behoort. Dat leidt tot de conclusie dat protonentherapie 'zorg is zoals medisch-specialisten die plegen te bieden'.⁶

4.b. Beoordeling 'de stand van de wetenschap en praktijk'

Werkwijze

Opmerking vooraf over werkwijze

Bij de beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' maakt het CVZ o.a. gebruik van het bovengenoemde Signaleringsrapport van de GR (1) en van enkele recente systematische reviews over protonentherapie bij diverse indicaties (3-6). De conclusies van de reviews is niet altijd gelijklopend, o.a. afhankelijk van de inclusiecriteria voor de review. Daarom wordt elke review van de betreffende indicatie hieronder afzonderlijk besproken, hoewel ze elkaar (ook wat betreft de auteurs) deels overlappen.

⁶ Het CVZ heeft deze conclusie ook al getrokken ten tijde van het verschijnen van zijn Rapport Betekenis en beoordeling criterium 'plegen te bieden'. Diemen: CVZ, 2008. Publicatienummer 268. www.cvz.nl.

**Zeldzame tumoren
axiaal skelet**

Beoordeling

Chordomen zijn zeldzame, langzaam groeiende en lokaal agressieve tumoren uitgaande van botweefsel en meestal voorkomend aan de schedelbasis.⁹ De behandeling bestaat uit chirurgie gevolgd door radiotherapie. Radicale chirurgie is meestal niet mogelijk vanwege de lokalisatie bij de hersenzenuwen, de hersenstam of het ruggenmerg, en bij de niet-radicaal geopereerde patiënten zijn hoge doses radiotherapie nodig voor lokale tumor controle. De eerste studies met protonentherapie voor deze indicatie dateren uit 1989.

**Systematische
reviews**

In de vier systematische reviews over protonentherapie wordt ook deze indicatie besproken:

Lodge et al. (3) destilleren uit de beschikbare gegevens de volgende resultaten voor resp. lokale tumor controle en 5-jaars overleving:

Protonentherapie: 63 % en 81%.

Conventionele RT: 25% en 44%

Stereotactische RT: lokale tumor controle 50%

(C-ionen: 72% en 83%, deze behandeling blijft hier buiten beschouwing).

Op basis van de literatuur concluderen de auteurs dat behandeling met protonen leidt tot verbeterde lokale tumor controle t.o.v. behandeling met fotonen.

Brada et al. (4) nemen alleen de 5-jaars lokale tumor controle in beschouwing en concluderen dat er geen duidelijke superioriteit van protonentherapie kan worden aangetoond.

Pijls et al. (5) bespreken de schedelbasistumor, het ruggenmergchondroom en het chondrosaroom gezamenlijk en concluderen dat de resultaten van protonen vergelijkbaar zijn met de beste gepubliceerde fotonenresultaten.

⁹ Chordomen komen typisch voor in het axiale skelet: meestal aan de schedelbasis en in de sacrale regio, minder vaak in de wervelkolom (www.uptodate.com).

Olsen et al. (6) hebben case series van in totaal 500 patiënten beoordeeld en concluderen dat de 5 en 10-jaarsoverleving na behandeling met protontherapie hoog is, en de kans op ernstige toxiciteit laag. Het niveau van bewijskracht is laag (niveau C).

Gezondheidsraad	Volgens het Signaleringsrapport van de GR (1) betreft het hier zeldzame tumoren, waarbij radicale chirurgie vaak niet mogelijk is en de optie van radiotherapie beperkt door de nabijheid van medulla oblongata, hersenstam en ruggenmerg. Door de gunstige dosisverdeling van protontherapie kunnen hoge doses bestraling worden gegeven met goede lokale tumor controle en lage toxiciteit, zoals aangetoond in diverse series. Het Signaleringsrapport bevat een uitgebreid overzicht van de medisch-wetenschappelijke literatuur over deze indicaties.
Chondrosarcomen	Chondrosarcomen zijn zeer zeldzame maligne tumoren uitgaande van kraakbeen, en meestal aan de schedelbasis gelokaliseerd. Zij zijn nauw verwant aan de chordomen en worden meestal samen met de chordomen besproken in de literatuur.
Systematische reviews	Lodge et al. (3) concluderen dat de resultaten behaald met protontherapie vergelijkbaar zijn met die van conventionele therapie. Brada et al komen tot dezelfde conclusie (4). Pijls et al en Olsen et al. bespreken de chondrosarcomen niet apart (5,6).
Gezondheidsraad	In het Signaleringsrapport van de GR worden de chondrosarcomen evenmin apart besproken. Het Signaleringsrapport bevat wel een uitgebreid overzicht van de medisch-wetenschappelijke literatuur over deze indicaties.
Conclusie CVZ	Het CVZ concludeert uit de beschikbare literatuur en uit de rapportage van de Gezondheidsraad dat voor geselecteerde chordomen en chondrosarcomen protontherapie zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Argumenten hiervoor zijn de volgende:

- er zijn aanwijzingen dat protontherapie voor geselecteerde patiënten minstens gelijkwaardig en mogelijk superieur is aan optimale conventionele radiotherapie, maar minder nadelige effecten op de lange termijn tot gevolg heeft. De cohortstudies (met niveau van bewijskracht C) waaraan dit wordt ontleend kunnen als afdoende bewijs worden aanvaard, nu het doel van de therapie met name is gelegen in het reduceren/voorkomen van late bijwerkingen (zie de passage in hoofdstuk 2 over de relevantie van het doel van de therapie);
- het betreft tumoren die zelden voorkomen (een lage prevalentie hebben), waardoor begrijpelijk is dat studies die een hoger niveau van bewijskracht genereren (zoals bijv. RCT's) niet voorhanden zijn;
- protontherapie wordt sinds meer dan 20 jaar toegepast bij dergelijke tumoren. Er is internationale consensus dat dit voor geselecteerde tumoren de voorkeursbehandeling kan zijn. Wetenschappelijk bewijs van een hoger niveau zal ook daarom niet meer worden gegenereerd.

4.c. Standpunt

Standpunt CVZ

In de twee voorafgaande paragrafen concludeert het CVZ dat protontherapie bij de indicatiegebieden chordomen en chondrosarcomen zorg is zoals medisch-specialisten die plegen te bieden en zorg is die voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dit betekent dat protontherapie bij de indicatiegebieden chordomen en chondrosarcomen een te verzekeren prestatie ingevolge de Zvw is.

Dit standpunt laat onverlet dat voor iedere *individuele* patiënt nagegaan dient te worden of protontherapie inderdaad de meest geëigende vorm van radiotherapie is in vergelijking met andere technieken zoals bijvoorbeeld stereotactische radiotherapie. In paragraaf 6.b gaan we hier verder op in.

5. Pediatrische tumoren

5.a. Beoordeling 'plegen te bieden'

'Plegen te bieden'

Zorg die 'pleegt te worden geboden' betreft – kort gezegd – zorg die de beroepsgroep (in casu: de beroepsgroep van medisch-specialisten) rekent tot het aanvaarde arsenaal van zorg. Het CVZ meent dat voor wat protonentherapie betreft aan deze voorwaarde wordt voldaan. Weliswaar is de zorg in Nederland niet voorhanden, maar de praktijk is dat Nederlandse artsen patiënten met genoemde indicatie en ten aanzien van wie zij hebben vastgesteld dat protonentherapie de meeste geëigende vorm van radiotherapie is (in vergelijking met andere vormen van radiotherapie) doorverwijzen naar een buitenlandse zorgaanbieder. Daaruit kan naar de mening van het CVZ worden afgeleid dat de behandeling tot het aanvaarde zorgarsenaal van de betreffende beroepsgroep behoort. Dat leidt tot de conclusie dat protonentherapie 'zorg is zoals medisch-specialisten die plegen te bieden'.¹⁰

5.b. Beoordeling 'de stand van de wetenschap en praktijk'

Werkwijze

Opmerking vooraf over werkwijze

Bij de beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' maakt het CVZ o.a. gebruik van het bovengenoemde Signaleringsrapport van de GR (1) en van enkele recente systematische reviews over protonentherapie bij diverse indicaties (3-6). De conclusies van de reviews is niet altijd gelijklopend, o.a. afhankelijk van de inclusiecriteria voor de review. Daarom wordt elke review van de betreffende indicatie hieronder afzonderlijk besproken, hoewel ze elkaar (ook wat betreft de auteurs) deels overlappen.

¹⁰ Het CVZ heeft deze conclusie ook al getrokken ten tijde van het verschijnen van zijn Rapport Betekenis en beoordeling criterium 'plegen te bieden'. Diemen: CVZ, 2008. Publicatienummer 268. www.cvz.nl.

**Chronische ziekte,
sec. tumoren en
kans op ontwikke-
lingsstoornissen**

Beoordeling

Radiotherapie heeft als belangrijk nadeel dat late schade kan optreden, soms na > 10 jaar tot symptomen leidend. Bovendien kunnen secundaire tumoren ontstaan als gevolg van radiotherapie. Bij kinderen speelt daarnaast nog het probleem dat de ontwikkeling (zowel de groei [door GH-deficiëntie] als de cognitieve ontwikkeling) gestoord kan worden t.g.v. radiotherapie op het centraal zenuwstelsel. Bestraling van een extremitet of van het gelaat kan verder tot asymmetrieën leiden door groeivertraging van het betreffende lichaamsdeel. De lange termijns overleving na kanker neemt toe: inmiddels is de 5-jaars overleving voor kinderen 80 tot 85 % (7). De late gevolgen van radiotherapie zijn dan ook van toenemend belang. Vooral de laatste jaren zijn hierover gegevens gepubliceerd uit grote cohortstudies. Hieronder volgt een korte bespreking van de belangrijkste publicaties op dit gebied.

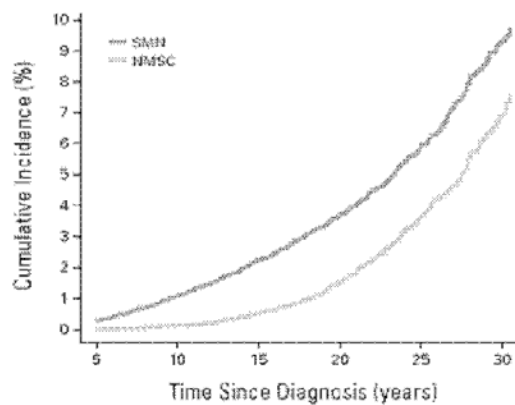
**Epidemiologische
data lange termijn**

De Amerikaanse Childhood Cancer Survivor Study (CCSS) volgt de gezondheidstoestand van een groot cohort (> 10.000 personen) dat in de periode 1970-1986 op de kindereleeftijd werd behandeld i.v.m. kanker. De uitkomsten zijn vergeleken met die van gezonde siblings. In 2006, 2007 en 2009 is uitvoerig gerapporteerd over de bevindingen (8-13). 62% van de onderzochte personen kampte met een chronische aandoening, bij 27% was de aandoening ernstig of levensbedreigend. Vergeleken met siblings is de kans op problemen met het houdings- en bewegingsapparaat, op neurocognitieve stoornissen, op hartfalen en op cardiovasculaire ziekte sterk verhoogd (RR 54 - 10). Het relatieve risico op een (secundaire) maligniteit is 15,1. Er werden vijf behandelingscombinaties geïdentificeerd met een relatief risico > 10 op een ernstige chronische aandoening. Vier van deze combinaties bevatten radiotherapie.

In een vervolg rapportage is het optreden van secundaire maligniteiten apart geanalyseerd. De cumulatieve incidentie na 20 jaar was 3.2% en na 30 jaar 9.3%. De kans op een secundaire maligniteit blijft dus ook na lange tijd stijgen en

stijgt zelfs sneller na > 20 jaar (zie figuur 1). Radiotherapie is één van de risicofactoren voor het optreden van secundaire maligniteiten, en dit risico is i.h.a. dosisafhankelijk. Ook de fertiliteit kan worden beïnvloed door oncologische behandelingen. Voor zowel acuut als later optredend ovarieel falen is radiotherapie een dosisafhankelijke risicofactor (12). Over het effect op testiculaire functie rapporteert de CCSS niet. Ook heeft bestraling effect op het welslagen van latere zwangerschappen: zowel de kans op spontane abortus als op dysmaturiteit kan toenemen.

In de rapportage over late mortaliteit blijkt dat late doodsoorzaken vooral de secundaire maligniteiten en de late schade aan hart en longen zijn. Radiotherapie is een belangrijke risicofactor voor sterfte t.g.v. secundaire maligniteit en t.g.v. cardiaal lijden (11).



Figuur 1: Cumulative incidence of second malignant neoplasms (SMNs) and nonmelanoma skin cancer (NMSC) in childhood cancer survivors. At the 30-year follow-up, the cumulative incidence of SMNs and NMSC continues to increase with time since 5 years after diagnosis of primary childhood cancer (13).

Nederlands cohort Geenen et al. beschrijven de lange termijns gegevens van een *Nederlands* cohort van ruim 1300 personen die op de kinderleeftijd zijn behandeld wegens kanker (14). De mediane follow-up duur was 17 jaar, de gemiddelde leeftijd aan het eind van de follow-up 24,4 jaar. 75% van de personen had één of meer adverse events meegemaakt.¹¹ Meerdere en/of ernstige adverse events kwamen voor bij 55% van de personen die met radiotherapie waren behandeld, bij 25% van de personen behandeld met chirurgie en bij 15% van de personen behandeld met chemotherapie.

Protonen ook minder schadelijk i.v.m. state-of-the-art fotonentherapie De boven beschreven cohorten zijn in de tachtiger jaren behandeld met radiotherapie. Inmiddels is de conventionele (fotonen) radiotherapie verder ontwikkeld, met als meest recente modificatie de intensity-modulated radiotherapie. Hiermee is het mogelijk bestraling op omliggende weefsels te reduceren, waarmee de kans op late schade ook afneemt. De integrale dosis daalt echter niet en neemt mogelijk zelfs toe, waardoor naar verwachting de kans op secundaire tumoren niet zal dalen, maar mogelijk zelfs verder toenemen (15). Met behulp van protonentherapie kan de integrale dosis wel aanzienlijk worden verlaagd, waardoor de kans op secundaire tumoren naar verwachting ook zal afnemen (15, 16). Overigens is recent voor volwassenen voor de eerste keer aangetoond in een retrospectieve gematchte cohort studie dat het risico op maligniteiten minder is na behandeling met protonen dan na behandeling met fotonen. In dit onderzoek bij 503 protonen patiënten gematcht met 1591 fotonenpatiënten traden na een mediane follow-up van 7.7 jaar bij 6.4 % van de protonen patiënten secundaire tumoren op, en bij 12.8 % van de fotonenpatiënten (17). Deze data zijn alleen nog in abstractvorm gepubliceerd.

¹¹ Deze nadelige effecten of adverse events zijn gedefinieerd door de US National cancer Institute: CTCAEv3.0, www.ctep.cancer.gov/formsCTCAEv3.pdf. Enkele voorbeelden van veel voorkomende adverse events zijn: psychosociale of cognitieve problemen, weefselhypoplasie, klachten van het houdings- en bewegingsapparaat (amputatie, scoliose), nefrologische aandoeningen, groeihormoon deficientie en vruchtbaarheidsstoornissen.

<i>Systematische reviews</i>	In de systematische reviews van Lodge, Brada en Pijls (3-5) worden pediatrische tumoren niet apart besproken. Olsen et al. beschrijven zes case series over behandeling met protonen van intracranieële tumoren bij kinderen (6). Een vergelijking met conventionele behandeling is niet gemaakt. Lokale tumor controle was goed, maar er zijn complicaties gemeld als neuropsychologische schade, hypofyse-schade en cataract. De follow-up duur is nog te kort om iets te kunnen zeggen over het optreden van secundaire maligniteiten.
<i>Gezondheidsraad</i>	In het Signaleringsrapport van de GR (1) worden de late effecten van radiotherapeutische behandelingen op de kinderleeftijd uitvoerig besproken. Volgens de GR is een denkbare benadering dat voor elk kind dat wegens kanker in aanmerking komt voor radiotherapie, een behandeling met protonen mede in overweging wordt genomen, gesteld dat deze modaliteit beschikbaar is. "Een individuele afweging op basis van gesimuleerde behandelplannen kan dan uitwijzen of protonenbestraling ook belangrijk voordeel mag worden verwacht. Uiteraard zullen hierbij ook de kosten van de behandeling in de afweging betrokken moeten worden." Het Signaleringsrapport bevat een overzicht van de medisch-wetenschappelijke literatuur betr. pediatrische tumoren en protonenbestraling.
<i>Conclusie CVZ</i>	Het CVZ concludeert uit de beschikbare literatuur en uit de rapportage van de Gezondheidsraad dat voor geselecteerde pediatrische tumoren protonentherapie zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk. Argumenten hiervoor zijn de volgende: <ul style="list-style-type: none"> • er zijn aanwijzingen dat protonentherapie minstens gelijkwaardig is aan optimale conventionele radiotherapie wat betreft lokale tumorcontrole, maar minder nadelige effecten op de lange termijn tot gevolg heeft; • Met name de kans op secundaire maligniteiten neemt af als gevolg van de keus voor protonentherapie. Dit betekent dat ook bij gelijke effectiviteit wat betreft lokale tumor controle, behandeling met protonentherapie in principe de voorkeur verdient;

- Voor intracraniale tumoren op de kindereleeftijd geldt dat conventionele bestraling kan leiden tot stoornissen in de neurocognitieve ontwikkeling. Vanwege de gunstiger dosisverdeling van protonentherapie en daarmee de afname van de kans op neurocognitieve schade, geldt met name voor deze patiënten dat behandeling met protonentherapie in principe de voorkeur verdient;
- Protonentherapie wordt al geruime tijd toegepast bij pediatrische tumoren. Er is internationale consensus dat dit voor geselecteerde tumoren de voorkeursbehandeling kan zijn.

5.c. Standpunt

Standpunt CVZ

In de twee voorafgaande paragrafen concludeert het CVZ dat protonentherapie bij het indicatiegebied pediatrische tumoren zorg is zoals medisch-specialisten die plegen te bieden en zorg is die voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dit betekent dat protonentherapie bij het indicatiegebied pediatrische tumoren een te verzekeren prestatie ingevolge de Zvw is.

Dit standpunt laat onverlet dat voor iedere *individuele* patiënt nagegaan dient te worden of protonentherapie inderdaad de meest geëigende vorm van radiotherapie is in vergelijking met andere technieken zoals bijvoorbeeld brachytherapie en intensity modulated radiotherapie. In paragraaf 6.b gaan we hier verder op in.

6. Aandachtspunten/consequenties

Conclusie: verzekerde zorg

In de voorgaande hoofdstukken stelt het CVZ vast dat protonentherapie bij de indicatiegebieden intra-oculaire tumoren, chordomen/chondrosarcomen en pediatrische tumoren onderdeel uitmaakt van het te verzekeren basispakket. Er is immers voldaan aan de geldende wettelijke voorwaarden (het betreft zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden en de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk).

Op vier punten gaat het CVZ hierna in, te weten:

- beschikbaarheid van de zorg en de gevolgen voor de (hoogte van de) vergoeding van kosten;
- algemeen indicatievereiste Zvw;
- indicatieprotocol
- vergunningplicht WBMV.

6.a. Beschikbaarheid protonentherapie en (hoogte) vergoeding

Zorg alleen buiten Ned. beschikbaar

Protonentherapie is (nog) niet beschikbaar in Nederland. De zorg is op dit moment alleen in het buitenland te verkrijgen en patiënten die in aanmerking komen voor de behandeling worden door hun Nederlandse arts verwezen naar een buitenlands ziekenhuis. Om hoeveel patiënten zal het gaan? De GR geeft in zijn in december 2009 verschenen signaleringsrapport (1) een schatting van het aantal Nederlandse patiënten voor wie protonenbestraling beschouwd kan worden als een 'standaardbehandeling'. Dat aantal bedraagt maximaal 252 patiënten per jaar. Volgens de GR is dit ongeveer 0,6% van het totaal aantal patiënten dat in aanmerking komt voor radiotherapie.

De vraag die opkomt is: krijgt een verzekerde die is aangewezen op protonentherapie (zie ook paragraaf 6.b) en de zorg in het buitenland ondergaat de kosten van deze zorg vergoed resp. deze zorg verstrekt? Het antwoord op deze vraag is 'ja', zij het dat er wel - afhankelijk van de individuele situatie - voorwaarden en beperkingen kunnen gelden. Hierna

zetten we dat in grote lijnen uiteen, waarbij allereerst de toepassing van de Zvw aan bod komt en vervolgens de toepassing van de (EEG) Verordening.

Toepassing Zvw

Toepassing Zvw (beroep op polis)

De toepassing van de Zvw is niet beperkt tot zorg binnen de grenzen van Nederland. In feite biedt de Zvw (en de daarop gebaseerde individuele polissen) werelddekking. Hoe pakt dit uit in geval voor de zorg een naturaprestatie geldt en hoe als er sprake is van een restitutieprestatie?

Natura

Naturaprestatie

Indien in de polis een verzekerde prestatie is vormgegeven als naturaprestatie heeft de verzekerde voor wat betreft dat onderdeel *recht op zorg*. Een zorgverzekeraar voorziet daarin door contracten te sluiten met zorgverleners. Verzekerden zijn - wil de zorg onder de dekking vallen - in beginsel verplicht zich te wenden tot een gecontracteerde zorgverlener. Wendt een verzekerde zich tot een niet-gecontracteerde zorgverlener, dan krijgt hij de kosten vergoed, maar de verzekerde kan geconfronteerd worden met een korting op de vergoeding van kosten.

De mogelijkheid voor zorgverzekeraars om bij een naturapolis een korting toe te passen indien een verzekerde zich tot een niet-gecontracteerde zorgverlener wendt, vindt haar grondslag in artikel 13 van de Zvw. De zorgverzekeraars bepalen in hun polissen hoe hoog de korting is. Deze verschilt per zorgverzekeraar.

Gecontracteerde zorg

Een zorgverzekeraar kan besluiten om ten behoeve van zijn verzekerden protonentherapie in te kopen bij (contracten te sluiten met) bepaalde klinieken in het buitenland. Als een verzekerde zich tot zo'n kliniek wendt, rekent de zorgverzekeraar - buiten de verzekerde om - het overeengekomen tarief rechtstreeks af met de betreffende kliniek.

Geen gecontracteerde zorg

Het kan ook zijn dat een zorgverzekeraar geen protonentherapie inkoopt en dat er dus geen gecontracteerde zorg op dat punt voorhanden is. Kan een verzekerde in dat geval geconfronteerd worden met een in de polis genoemde korting? Het CVZ beantwoordt deze vraag ontkennend en overweegt daarbij het volgende. Een consequentie van het natuursysteem is, dat de verzekeraar een leveringsplicht heeft: hij is gehouden de verzekerde zorg binnen redelijke termijn te leveren. Kan hij dat niet zelf of via een door hem gecontracteerde aanbieder, en moet de verzekerde daarom uitwijken naar een niet-gecontracteerde aanbieder (in binnen- of buitenland) dan is sprake van wanprestatie. Op grond van het Burgerlijk Wetboek dient de zorgverzekeraar de schade die de verzekerde hierdoor lijdt te vergoeden. De schade betreft de volledige kosten van de behandeling in het buitenland (het volledige buitenlandse tarief).

Restitutie

Restitutieprestatie

Ingeval van een restitutiepolis heeft een verzekerde *recht op vergoeding van de kosten van zorg*. Een verzekerde is in dat geval niet verplicht zich tot een door zijn zorgverzekeraar gecontracteerde zorgverlener te wenden¹². De verzekerde heeft vrije keuze en kan zich desgewenst ook vervoegen bij een buitenlandse zorgverlener. Op een restitutiepolis is artikel 2.2, tweede lid, onder b, Bzv van toepassing. Daarin is bepaald dat op de vergoeding van de kosten in mindering worden gebracht de kosten die hoger zijn dan in de Nederlandse marktomstandigheden in redelijkheid passend is te achten. Het CVZ meent echter dat een verzekeraar in geval het om protonentherapie gaat zich niet op deze bepaling kan beroepen. Aangezien protonentherapie in Nederland niet voorhanden is, is geen sprake van een Nederlands marktconform tarief. Ook is het in dit specifieke geval niet mogelijk om aan te sluiten bij het tarief van een DBC van een vergelijkbare, wèl in Nederland voorhanden zijnde behandeling. Voor een verzekerde voor wie volgens de

¹² Overigens: ook bij een restitutiepolis kan een zorgverzekeraar bepalen dat de verzekerde zich tot bepaalde zorgverleners moet wenden met wie de zorgverzekeraar een contract heeft gesloten.

beoordeling van zijn Nederlandse arts protonetherapie de behandeling van eerste keuze is en die dus op de zorg is aangewezen, is immers geen vergelijkbare Nederlandse behandeling aan te wijzen. Dit betekent dat er in dit specifieke geval geen grondslag is om de vergoeding te verminderen. Een zorgverzekeraar zal – ook in geval er sprake is van een restitutiepolis - de totale kosten van de in het buitenland verleende zorg moeten vergoeden.

Vergoeding van reiskosten verzekerde en begeleider(s) op grond van de polis

Reiskosten verzekerde

Op grond van de polis Zvw (natura en restitutie) bestaat recht op vergoeding van de kosten van vervoer per auto of per openbaar middel van vervoer (in de laagste klasse) over een enkele reisafstand van maximaal 200 kilometer voor zover de verzekerde oncologische behandelingen met chemotherapie of radiotherapie moet ondergaan. Protonetherapie is een vorm van radiotherapie. Verder is in de polis bepaald dat als de zorgverzekeraar een verzekerde toestemming geeft zich te wenden tot een bepaalde persoon of instelling de beperking van 200 kilometer niet geldt¹³.

Reiskosten begeleider(s)

Verder bepalen de polissen Zvw (natura en restitutie) dat vervoer tevens vervoer van een begeleider omvat, indien begeleiding noodzakelijk is, of indien het betreft begeleiding van kinderen beneden de zestien jaar. Verder is bepaald dat in bijzondere gevallen de zorgverzekeraar begeleiding door twee personen kan toestaan.¹⁴

(EEG) Verordening

Toepassing (EEG) Verordening 1408/71

Voor zover de zorg plaatsvindt binnen Europa, de EER-landen¹⁵ en Zwitserland, is naast de eigen polis (zorgverzekering) ook de (EEG) Verordening 1408/71 (hierna: Verordening) van toepassing. In dit kader is relevant dat een verzekerde een beroep kan doen op artikel 22, lid 1, onder c en sub i, van de

¹³ Zie artikel 2.14 Bzv.

¹⁴ Zie artikel 2.15, lid 2, Bzv.

¹⁵ EER-landen zijn staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Ruimte. Het betreft: Liechtenstein, Noorwegen en IJsland.

Verordening en zijn zorgverzekeraar toestemming kan vragen om naar het grondgebied van een andere lidstaat te gaan teneinde aldaar een voor de gezondheidstoestand passende behandeling te ondergaan. In dat geval bestaat aanspraak op geneeskundige behandelingen *volgens de wettelijke regeling van de lidstaat waar de zorg wordt verleend*.¹⁶ Volgens het tweede lid van artikel 22 mag de toestemming niet worden geweigerd, wanneer de desbetreffende behandeling behoort tot de prestaties waarin de wettelijke regeling van de eigen lidstaat voorziet (voor Nederland is dit een aanspraak op basis van de individuele polis), en de behandeling in kwestie de verzekerde niet kan worden gegeven binnen de termijn die gewoonlijk nodig is voor de desbetreffende behandeling in de Lid-Staat waar hij woont. Daarbij moet rekening worden gehouden met de gezondheidstoestand van de verzekerde van dat moment en het te verwachten ziekteverloop. Met andere woorden, als het gaat om een behandeling die in beginsel tot de Nederlandse polisaanspraken behoort, maar die niet of niet tijdig verleend kan worden (gelet op zijn gezondheidstoestand etc.), dan kan de zorgverzekeraar de gevraagde toestemming om naar een niet-gecontracteerde instelling elders in Europa (of EER-land of Zwitserland) te gaan, niet weigeren.

Eigen bijdrage

Van belang is verder dat indien in het buitenland een eigen bijdrage geldt, de zorgverzekeraar verplicht is om deze aan de verzekerde te restitueren, tenzij in Nederland voor dezelfde prestatie een (vergelijkbare) eigen bijdrage geldt.¹⁷

Reiskosten verzekerde

Verder bestaat aanspraak op vergoeding van de kosten van de reis naar het buitenland, echter alleen indien volgens de wettelijke regeling van de eigen Lid-Staat (voor Nederland is dit een aanspraak op basis van de individuele polis) er eenzelfde overeenkomstige aanspraak bestaat voor een behandeling in een plaatselijk ziekenhuis (artikel 49 EG-verdrag). In de Nederlandse situatie is hierin voorzien. Op

¹⁶ Dit betekent dat alleen aanspraak bestaat als protonentherapie volgens de nationale ziektekostenregeling van het land waar de verzekerde de zorg zal ondergaan, tot de aanspraken behoort.

¹⁷ Arrest Vanbraekel: RZA 2001, 117 Hof van Justitie EG, C-368/98 12-07-2001.

grond van artikel 2.14 Bzv is een te verzekeren prestatie het vervoer per auto of per openbaar middel van vervoer (in de laagste klasse) over een enkele reisafstand van maximaal 200 kilometer voor zover de verzekerde oncologische behandelingen met chemotherapie of radiotherapie moet ondergaan. Protonentherapie is een vorm van radiotherapie. Verder is bepaald dat als de zorgverzekeraar een verzekerde toestemming geeft zich te wenden tot een bepaalde persoon of instelling de beperking van 200 kilometer niet geldt.

Reiskosten begeleider(s)

Ook bestaat aanspraak op vergoeding van de kosten van de reis naar het buitenland van de begeleider van de verzekerde, zij het dat ook dan geldt dat deze vergoeding alleen aan de orde is als – vlot gezegd – op grond van de Nederlandse wettelijke regeling aanspraak daarop bestaat. Dit laatste is het geval. Op grond van artikel 2.15, lid 2, Bzv omvat vervoer tevens vervoer van een begeleider, indien begeleiding noodzakelijk is, of indien het betreft begeleiding van kinderen beneden de zestien jaar. Verder is bepaald dat in bijzondere gevallen de zorgverzekeraar begeleiding door twee personen kan toestaan.

Nieuwe Verordeningen

Punt van aandacht is dat per 1 mei 2010 nieuwe EG Verordeningen zullen gaan gelden. Vanaf die datum zijn voor het onderhavige onderwerp relevant artikel 20 Verordening (EG) Nr. 883/2004¹⁸ en artikel 26 Verordening (EG) Nr. 987/2009¹⁹. De hiervoor beschreven toestemmingsbepalingen blijven in de nieuwe situatie in grote lijnen ongewijzigd. Een toelichting bij de nieuwe Verordeningen zal binnenkort op de website van het CVZ worden geplaatst (www.cvz.nl).

Kernboodschap

Kernboodschap is dat op de Verordening alleen een beroep kan worden gedaan als de protonentherapie in een EU-land, EER-land en Zwitserland plaatsvindt en protonentherapie volgens de nationale ziektekostenregeling van het betreffende land (het land waar de verzekerde de zorg zal ontvangen) tot

¹⁸ Gepubliceerd in PB L 166 van 30-04-2004 en laatstelijk gewijzigd bij PB L 284 van 30-10-2009.

¹⁹ Gepubliceerd in PB L 284 van 30-10-2009.

de aanspraken behoort. Begrepen is dat – als het om Europa gaat - patiënten vanuit Nederland voor protonentherapie voornamelijk naar Zwitserland (Villingen), Frankrijk (Parijs/Orsay) en Duitsland (München en in de toekomst Heidelberg en Essen) gaan. Voor zover het CVZ heeft kunnen nagaan behoort protonentherapie tot de verzekeringsaanspraken van de betreffende landen. Het is aan de zorgverzekeraars om in een individuele zaak precieze informatie hierover in te winnen bij de lokale instanties/het verbindingskantoor.²⁰

Begrepen is dat patiënten soms naar USA (Boston) worden doorverwezen. Voor deze zorgverlening gelden de regels van de Zorgverzekeringswet (en de daarop gebaseerde polissen). Zie hiervoor de passage over 'toepassing Zvw (beroep op polis)'.

Verder is nog van belang dat de verzekerde de keuze heeft om de voor hem meest gunstige optie te kiezen, de verzekeringspolis (Zvw) of de Verordening.

6.b. Individueel indicatievereiste Zvw

Niet automatisch recht op vergoeding/behandeling

Zoals gezegd, behoort protonentherapie bij de indicatiegebieden intra-oculaire tumoren, chordomen/chondrosarcomen en pediatrische tumoren tot de te verzekeren prestaties Zorgverzekeringswet. Dit betekent echter niet dat elke verzekerde die een aandoening heeft binnen één van de genoemde indicatiegebieden ook automatisch in aanmerking komt voor (vergoeding van de kosten van) protonentherapie. In het vorenstaande is bij elk van de indicatiegebieden al aangegeven dat voor iedere individuele verzekerde zal moeten worden nagegaan of protonentherapie in zijn geval de meest geëigende vorm van radiotherapie is. Voor wat de zorgverzekering betreft vloeit dit voort uit artikel 2.1, derde lid, van het Besluit zorgverzekering. Dat artikel bepaalt dat een verzekerde slechts recht op

²⁰ Verder is nog van belang dat de betreffende klinieken/ziekenhuizen zogenaamde 'staats-/openbare ziekenhuizen' moeten zijn. Zorgverzekeraars kunnen daarover informatie inwinnen bij de lokale instanties/het verbindingsgoed.

vergoeding van kosten van zorg heeft voor zover hij naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de zorg. Of dit het geval is hangt af van de individuele omstandigheden van het geval, waarbij een zorgverzekeraar ook de mogelijkheid heeft om de kosten van de behandeling af te wegen tegen de meerwaarde van de specifieke behandeling voor de verzekerde in vergelijking met andere voor handen zijnde behandelingen.

Individuele beoordeling

Zorgverzekeraars gaan in de praktijk voor wat betreft de individuele beoordeling (is verzekerde in redelijkheid op de zorg aangewezen?) in veel gevallen af op de beoordeling en indicatiestelling door de behandelend arts. Het CVZ adviseert die handelwijze ook t.a.v. protonentherapie te volgen, gezien de voor deze beoordeling vereiste specifieke deskundigheid en de werkwijze die in de medische praktijk moet worden gevolgd. Vaste werkwijze moet zijn dat de behandelend arts per individuele patiënt waarvoor protonentherapie mogelijk een optie is, afweegt of met een protonenbehandeling een belangrijk voordeel voor de betreffende patiënt is te behalen ten opzichte van andere in aanmerking komende bestralingsmogelijkheden. Deze afweging gebeurt op basis van gesimuleerde behandelplannen, aan de hand waarvan behandeling met fotonen en behandeling met protonen met elkaar kunnen worden vergeleken. Naast de gesimuleerde behandelplannen zal de arts ook de mogelijkheden van de patiënt (is deze qua conditie/persoonlijke omstandigheden in staat de voor hem belastende gang naar het buitenland te maken?) in de afweging betrekken. Het laten meewegen van de meerkosten van de protonenbehandeling ten opzichte van andere bestralingsmogelijkheden zal - zo meent het CVZ - op dit moment niet mogelijk zijn, omdat eenduidige gegevens daarover ontbreken.

Aanbeveling

Het CVZ voegt hier nog aan toe dat het aanbeveling verdient dat de behandelaars voor de individuele inschatting op basis van de gesimuleerde behandelplannen, én voor de follow-up na behandeling gestandaardiseerde methodieken gebruiken, zodat e.e.a. zorgvuldig wordt vastgelegd.

6.c. Indicatieprotocol

Opstellen indicatie-protocol

Het feit dat de zorg niet in Nederland beschikbaar is (maar bij bepaalde indicatiegebieden wel tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw behoort), dwingt er naar de opvatting van het CVZ toe dat de betrokken beroepsgroepen op zeer korte termijn richtlijnen opstellen waarin aangeven wordt op welke wijze selectie van patiënten plaatsvindt. Begrepen is dat er binnen de beroepsgroep van radiotherapeuten (de NVRO) inmiddels plannen zijn om tot het opstellen van een dergelijk indicatieprotocol te komen. Het CVZ juicht dit toe en dringt aan op voortvarendheid op dit punt.

Uit de reactie van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) in het kader van de inhoudelijke consultatie (zie hoofdstuk 7) begrijpt het CVZ dat er op dit moment voor de oncologische behandeling van kinderen (inter)nationale protocollen gelden, waarbinnen de afspraken over indicatiestelling voor protonetherapie al grotendeels zijn vastgelegd.

6.d. Vergunningplicht WBMV

WBMV-vergunning-plicht

Ingevolge het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen (dat steunt op de WBMV, de Wet op bijzondere medische verrichtingen) is het verboden om zonder vergunning van de minister van VWS radiotherapie, inhoudende teletherapie en brachytherapie, uit te (doen) voeren. Behandeling van patiënten door middel van radiotherapie is dus voorbehouden aan ziekenhuizen met een vergunning. Per 11 november 2009 is een nieuw planningsbesluit in werking getreden, het Planningsbesluit radiotherapie 2009²¹. Dat planningsbesluit biedt ruimte voor uitbreiding van het aantal radiotherapeutische centra. Het tot 1 januari 2010 geldende maximum van 21 vergunninghoudende centra is losgelaten.

²¹ Staatscourant van 9 november 2009, nr. 16811.

**Uitstroom uit
WBMV**

In de bijlage bij het nieuwe planningsbesluit wordt verder melding gemaakt van het besluit van de minister om radiotherapie per 2012 uit artikel 2 WBMV te laten uitstromen. Daarmee zal de vergunningplicht per 2012 komen te vervallen. Dit zal niet het geval zijn voor protonentherapie, aldus de bijlage bij het planningsbesluit. Dit wordt als volgt toegelicht:

"Een onderdeel van radiotherapie is de protonentherapie. Dit is een veelbelovende technologie, maar deze verkeert nog in een vroege fase van ontwikkeling. Voor slechts enkele indicaties heeft de behandeling een bewezen meerwaarde boven de conventionele radiotherapie. Ik stel vast dat er nog veel onderzoeksvragen zijn op het gebied van indicatiestelling, effectiviteit en doelmatigheid. Ik acht het daarom nu niet verantwoord om ook de protonentherapie per 2012 uit te laten treden. Deze vorm van radiotherapie zal dus na 2012 als bijzondere medische verrichting onder artikel 2 van de WBMV blijven. Ik volg hierbij het advies van de Gezondheidsraad."

**Beperking aantal
centra**

In het op 18 december 2008 aan de minister van VWS uitgebrachte advies 'De radiotherapie belicht. Een vooruitblik tot 2015' (18) heeft de Gezondheidsraad er ook voor gepleit om de toepassing van protonentherapie te beperken tot enkele locaties in Nederland. In het in december 2009 uitgebrachte signaleringsrapport over protonentherapie heeft de GR dit opnieuw naar voren gebracht (1). Zoals eerder gezegd in het Rapport protonentherapie van maart 2009 (2), sluit het CVZ zich hierbij aan.

Een beperking tot een paar centra geldt op dit moment niet. Het ministerie van VWS stelt zich op het standpunt dat de vergunning die de centra op dit moment hebben of binnenkort krijgen op grond van het nieuwe planningsbesluit, de mogelijkheid biedt om protonentherapie te gaan toepassen. Volgens VWS valt protonentherapie dus onder de huidige en de eventueel binnenkort af te geven vergunningen voor radiotherapie.

Het CVZ heeft begrepen dat er op dit moment nog geen centra in Nederland zijn die definitief besloten hebben tot het

opzetten van een protonenfaciliteit. Er zijn wel drie initiatieven die zich bevinden in een stadium van verkenning en voorbereiding. Om te voorkomen dat meer centra dan gewenst gaan starten met protonentherapie, is er naar de opvatting van het CVZ voor de minister aanleiding om – in ieder geval zodra de genoemde plannen nadere vorm krijgen – de beperking van het aantal centra voor protonentherapie door middel van aanpassing van het planningsbesluit formeel te regelen.

Uniforme dataregistratie Het CVZ dringt er verder op aan om te zijner tijd aan de vergunning die voor toepassing van protonentherapie verleend zal worden aan een aantal ziekenhuizen (op basis van een aangepast planningsbesluit), de voorwaarde te verbinden dat binnen de centra uniforme dataregistratie plaatsvindt.²²

7. Inhoudelijke consultatie

Consultatie Het CVZ heeft het conceptrapport – voor zover het gaat om de conclusies over de stand van de wetenschap en praktijk – voorgelegd aan de wetenschappelijke vereniging van een aantal beroepsgroepen. Het betreft de wetenschappelijke verenigingen van de beroepsgroepen: Radiotherapie en Oncologie, Medische Oncologie, Kindergeneeskunde, Heelkunde, Oogheelkunde en Neurologie. Ook de Orde van Medisch Specialisten heeft het conceptstuk toegezonden gekregen.

Ontvangen reacties De ontvangen reacties geven wij hierna in grote lijnen weer en voorzien wij – zo nodig - van een reactie. Enkele opmerkingen hebben ons aanleiding gegeven de tekst van het rapport aan te vullen resp. te herzien.

²² De NVK wijst in haar reactie op het conceptstuk voor wat dataregistratie betreft op de SKION, de Stichting Kinderoncolgie Nederland, die een basisstructuur voor registratie van dit soort gegevens biedt, inclusief de combinatie met de projectgroep LATER (Lange termijn effecten registratie). Met deze organisatie kan volgens de NVK voor wat het punt van dataregistratie betreft samenwerking worden gezocht.

NVK

Reactie Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK)

De NVK laat weten de conclusie van het CVZ dat "voor geselecteerde pediatrie tumoren protontherapie zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk" te onderschrijven. Zij voegt toe dat kinderen tegenwoordig ook al naar het buitenland worden verwezen. Deze verwijzing gebeurt mede op grond van voor de interne kinderoncologische behandeling opgestelde (inter)nationale protocollen, waarbinnen de afspraken over indicatie voor protontherapie grotendeels zijn vastgelegd. De NVK attendeert in haar brief op de grote belasting voor het kind, de ouders en overige kinderen binnen het gezin, indien behandeling in het buitenland plaatsvindt en geeft verder een schets van de voorwaarden/specifieke eisen die aan de orde zijn bij en de basis vormen voor de kinderoncologische behandeling. Kortheidshalve verwijst het CVZ voor deze onderdelen naar de brief van de NVK. Tot slot laat de NVK weten de noodzaak voor strikte registratie van diagnose en behandeling nadrukkelijk te onderschrijven, met name vanwege de late effecten van deze therapie. De NVK wijst in dit verband op de SKION, de Stichting Kinderoncologie Nederland, die een basisstructuur voor registratie van dit soort gegevens biedt, inclusief de combinatie met de projectgroep LATER (Lange termijn effecten registratie). Een samenwerking met deze bestaande organisatie raadt de NVK met klem aan.

LWNO/NVN

Reactie Landelijke Werkgroep Neuro-Oncologie (LWNO) en Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN)

De reactie van de LWNO en de NVN betreft protontherapie in het algemeen en gaat niet in op de specifieke indicaties die in het onderhavige rapport zijn beschreven. Het betreft een tweetal opmerkingen:

1) De aantallen patiënten en de directe gezondheidswinst dankzij protonenbestraling worden door het CVZ waarschijnlijk te optimistisch ingeschat. Er is volgens LWNO/NVN te weinig klinisch bewijs dat protontherapie beter is dan conventionele hoge precisie-bestraling met fotonen en inwendige bestraling (brachytherapie).

2) anderzijds – zo voegt de LWNO/NVN toe - wordt de indirecte winst voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, technologische innovatie en economische spin-off door het CVZ onderbelicht. Men wijst erop dat Nederland voor klinisch-oncologisch onderzoek een voorsprong heeft op de VS en de ons omringende landen, maar dat die voorsprong grotendeels teniet wordt gedaan door technologische achterstand in Nederland. LWNO/NVN pleit ervoor te investeren in protonenbestraling, omdat het een win-win situatie oplevert: winst in gezondheidszorg, winst in technologische kennis en winst in economische spin-off, waardoor Nederland de rol als voortrekker in het kankeronderzoek kan blijven vervullen.

Reactie CVZ

Wat het eerste punt betreft (nog weinig klinisch bewijs) merkt het CVZ op dat het in zijn rapport van 9 maart 2009 over protonentherapie (2) uiteen heeft gezet dat - kort gezegd - uitkomsten van klinisch vergelijkende studies niet altijd nodig zijn om een uitspraak te kunnen doen over 'de stand van de wetenschap en praktijk', maar dat voor sommige indicaties modelstudies (planningsstudies en NTCP modellen) als basis kunnen dienen voor het nemen van een besluit op dit punt. Dit is in lijn met de benadering die de Gezondheidsraad heeft beschreven in zijn in december vorig jaar verschenen signaleringsrapport (1). Om de op basis van de modellen berekende effecten uiteindelijk te kunnen toetsen in de praktijk is het uiteraard wel noodzakelijk dat er een goede dataregistratie en -analyse plaatsvindt. Het CVZ noemt deze noodzaak in zijn rapport van maart 2009 en in het onderhavige rapport bepleit het CVZ dit opnieuw. Verder merkt het CVZ op dat zijn conclusie in het onderhavige rapport, namelijk dat bij de besproken 'standaardindicaties' sprake is van zorg conform 'de stand van de wetenschap en praktijk', voornamelijk berust op het - ook door de Gezondheidsraad naar voren gebrachte - gegeven dat er onder radiotherapeuten/oncologen wereldwijd consensus over bestaat dat protonentherapie bij de betreffende indicaties een geaccepteerde vorm van zorg is naast andere reeds gangbare vormen van bestraling.

Het belang van introductie van protonentherapie in Nederland voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, technologische innovatie en economische spin-off wordt in het onderhavige rapport inderdaad niet belicht. Gelet op het onderwerp van het rapport, ligt dat ook niet in de rede. In het eerder genoemde rapport van 9 maart 2009 over protonentherapie (2) komt wel naar voren dat het CVZ belang hecht aan voortvarende introductie van kansrijke medische innovaties. De in dat rapport beschreven benadering (op welke wijze toetst het CVZ bij welke indicaties protonentherapie zorg is conform 'de stand van de wetenschap en praktijk?'), waarbij opening wordt geboden om op basis van modelstudies tot een positief oordeel over 'de stand van de wetenschap en praktijk' te komen, getuigt daarvan.

NVRO

Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO)

De NVRO laat weten het conceptstandpunt te onderschrijven. De NVRO heeft bij de tekst nog wel een aantal (medisch inhoudelijke) opmerkingen:

- 1) De pediatrische tumoren worden in de analyse bij elkaar genomen, waardoor – aldus de NVRO – voorbijgegaan wordt aan de diversiteit van localisatie, gedrag en behandeling en dus ook aan positieve en negatieve gevolgen daarvan.
- 2) Referentie 17 betreft een verwijzing naar een abstract. Voor een volwaardige beoordeling van de resultaten zal de volledige publicatie moeten worden afgewacht.
- 3) De verwachting is dat de neutronenbestraling door de te kiezen apparatuur tot een laag niveau kan worden teruggebracht. Metingen blijven – aldus de NVRO – vooralsnog van belang om dit te verifiëren.
- 4) De in de concepttekst genoemde localisatie van chordomen en chondrosarcomen is niet geheel juist.
- 5) Verder is van belang dat individueel – per patiënt – beoordeeld zal moeten worden of radiotherapie met protonen een meerwaarde heeft boven bestraling met fotonen.

Reactie CVZ

De reactie van het CVZ op deze opmerkingen is als volgt.

- 1) Protonentherapie is een behandelingsoptie, die in

overweging moet worden genomen voor alle tumoren op kinderleeftijd die voor bestraling in aanmerking komen. Op basis van de voorhanden zijnde literatuur heeft het CVZ voor deze benadering gekozen. Die benadering is ook in lijn met de opvatting van de GR. Van belang is wel dat voor iedere individuele patiënt zal moeten worden nagegaan of protonentherapie in zijn geval de meest geëigende vorm van radiotherapie is. In hoofdstuk 6.b. gaat het CVZ op dit punt in.

- 2) Wij hebben naar aanleiding van deze opmerking de tekst aangepast.
- 3) Het CVZ neemt deze opmerking voor kennisgeving aan.
- 4) De in de tekst opgenomen gegevens hebben wij ontleend aan de literatuur. Om die reden handhaven wij de tekst op dat punt.
- 5) Het CVZ is het eens met deze opmerking en attendeert erop dat hoofdstuk 6.b. van het rapport ingaat op het vereiste van individuele beoordeling.

8. Vaststelling standpunten

Standpunt De in dit rapport in hoofdstuk 3.c., 4.c. en 5.c. genoemde standpunten zijn vastgesteld op 23 maart 2010.

College voor zorgverzekeringen

Lid Raad van Bestuur



dr. A. Boer

9. Literatuurlijst

1. Signalement Protonenbestraling. Den Haag: Gezondheidsraad, 2009. Publicatienummer 2009/17.
2. Rapport Protonentherapie. Diemen: CVZ, 2009. Publicatienummer 283. www.cvz.nl
3. Lodge M, Pijls-Johannesma M, Stirk L, et al. A systematic literature review of the clinical and cost-effectiveness of hadron therapy in cancer. *Radiother Oncol* 2007; 83: 110-122.
4. Brada M, Pijls-Johannesma M, De Ruyscher D. Proton therapy in clinical practice: current clinical evidence. *J Clin Oncol* 2007; 25: 965-970.
5. Pijls-Johannesma MCG, de Ruyscher DKM, Dekker ALAJ, Lambin Ph. Protonen en ionen in de behandeling van kanker; systematisch literatuuroverzicht. *Ned Tijdschr Geneesk* 2006; 150: 2435-2441.
6. Olsen DR, Bruland OS, Frykholm G, Norderhaug IN. Proton therapy - a systematic review of clinical effectiveness. *Radiother Oncol* 2007; 83: 123-132.
7. Dickerman JD. The late effects of childhood cancer therapy. *Pediatrics* 2007; 119: 554-568.
8. Oeffinger KC, Mertens AC, Sklar CA, Kawashima T, et al. Chronic health conditions in adult survivors of childhood cancer. *New Engl J Med* 2006; 355: 1572-1582.
9. Diller L, Chow EJ, Gurney JG, et al. Chronic disease in the childhood cancer survivor study cohort: a review of published findings. *J Clin Oncol* 2009; 27: 2339-2355.
10. Carver JR, Shapiro CL, Ng A, et al. American Society of Clinical Oncology clinical evidence review on the ongoing care of adult cancer survivors: cardiac and pulmonary late effects. *J Clin Oncol* 2007; 2: 3991-4008.
11. Armstrong CT, Liu Q, Yasui Y, et al. Late mortality among 5-year survivors of childhood cancer: a summary from the childhood cancer survivor study. *J Clin Oncol* 2009; 27: 2328-2338.
12. Green DM, Sklar CA, Boice JD, et al. ovarian failure and reproductive outcomes after childhood cancer treatment: results from the childhood cancer survivor study. *J Clin Oncol* 2009; 27: 2374-2381.
13. Meadows AT, Friedman DL, Neglia JP, et al. Second neoplasms in survivors of childhood cancer: findings from the childhood cancer survivor study cohort. *J Clin Oncol* 2009; 27: 2356-2362.
14. Geenen MM, Cardous-Ubbink MC, Kremer LCM, et al. Medical assessment of adverse health outcomes in long-term survivors of childhood cancer. *JAMA* 2007; 297: 2705-2715.
15. Hall EJ. Intensity-modulated radiation therapy, protons, and the risk of second cancers. *Int J Radiation Oncology Biol Phys* 2006; 65: 1-7.
16. Palm A, Johansson K. A review of the impact of photon and proton external beam radiotherapy treatment modalities on the dose distribution in field and out-of-field; implications for the long-term morbidity of cancer survivors. *Acta Oncologica* 2007; 46: 462-473.
17. Chung CS, Keating N, Yock T, et al. Comparative analysis of second malignancy risk in patients 16 treated with proton therapy versus conventional photon therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 17 2008; 72: S8.
18. Gezondheidsraad. De radiotherapie belicht. Een vooruitblik tot 2015. Den Haag: Gezondheidsraad, 2008: publicatienummer. 2008/27.

Standpunt

Tandheelkundige zorg voor medisch gecompromitteerden

<i>Volgnummer</i>	29134466
<i>Afdeling</i>	ZA
<i>Auteurs</i>	dr. J. den Dekker en drs. E.J.A.A. Abbink
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 85 01

Samenvatting

Zowel volwassenen als jeugdige verzekerden hebben recht op tandheelkundige zorg indien een medische behandeling zonder die tandheelkundige zorg aantoonbaar onvoldoende resultaat zal hebben en de verzekerde zonder de medische zorg onvoldoende tandheelkundige functie kan behouden of verwerven.

Het is niet altijd eenvoudig om in individuele gevallen de omvang van deze te verzekeren prestatie vast te stellen. Het CVZ heeft onderzoek laten uitvoeren naar de huidige stand van wetenschap en praktijk van de relatie tussen enerzijds medische aandoeningen en behandelingen en anderzijds tandheelkundige aandoeningen. Doel van het onderzoek is informatie te verkrijgen om deze relatie voor alle betrokkenen transparant te maken. Daardoor ontstaat er meer duidelijkheid wanneer sprake is van recht op tandheelkundige zorg in dit kader.

Uit het onderzoek blijkt dat mondgezondheid en algemene gezondheid elkaar beïnvloeden. Een slechte mondgezondheid zou dus een indicator kunnen zijn van de algemene gezondheidstoestand. Er bestaat echter nog veel onduidelijkheid over de specifieke relaties tussen beide, en over de mechanismen van beïnvloeding.

De tandheelkundige zorg in het kader van een medische behandeling betreft over het algemeen het ontstekingsvrij maken van de mond door parodontale behandeling, extractie of toediening van antibiotica; eventueel ook door behandeling van apicale ontstekingen. De omvang van de aanspraak op tandheelkundige zorg wordt bij deze mensen beperkt door de eisen van artikel 2.7 lid 1, aanhef en sub c van het Besluit zorgverzekering. Aan de orde is de vraag wie aangewezen is op deze vormen van tandheelkundige zorg.

Op basis van de stand van de wetenschap en praktijk kan het gaan om mensen met de volgende aandoeningen:

- hartaandoeningen
- diabetes mellitus
- lichen planus
- multipele sclerose
- longontsteking,

en mensen die behandeld worden met de volgende therapieën:

- radiotherapie in het hoofd-halsgebied
- chemotherapie
- intraveneuze bisfosfonaten
- calciumantagonisten
- difantoïne-achtige preparaten.

Voorts is ontstekingsvrij maken van de mond geïndiceerd:

- Bij oncologische patiënten bij wie de algemene weerstand gevaar loopt.
- Bij parodontitis als complicatie van een immuun-, bloed- of stofwisselingsziekte.
- In het kader van de preventie van systematische complicaties bij endocarditis, hartklepaandoeningen, stamceltransplantatie, nierinsufficiëntie en orgaantransplantatie.

Gezien de aard van de gevonden evidence kan deze opsomming slechts indicatief zijn, en niet limitatief voor de te verzekeren prestatie.

1. Inleiding

Algemeen

Verzekerden hebben recht op zogenoemde bijzondere tandheelkundige hulp op grond van artikel 2.7, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering.

Op grond van sub a van dit artikel hebben verzekerden met een ernstige ontwikkelingsstoornis, groeistoornis of verworven afwijking van het tand-kaak-mondstelsel recht op mondzorg. Op grond van sub b bestaat er recht op mondzorg voor verzekerden met een niet-tandheelkundige lichamelijke of geestelijke aandoening. De verzekerde heeft slechts recht op deze mondzorg indien hij zonder die zorg geen tandheelkundige functie kan behouden of verwerven, gelijkwaardig aan die welke hij zou hebben gehad als de aandoening zich niet zou hebben voorgedaan.

Medisch gecompromitteerden

Krachtens sub c van het hebben verzekerden aanspraak op zorg zoals tandartsen die plegen te bieden, mits het tandheelkundige zorg betreft die noodzakelijk is indien een medische behandeling zonder die zorg aantoonbaar onvoldoende resultaat zal hebben en de verzekerde zonder die andere zorg geen tandheelkundige functie kan behouden of verwerven, gelijkwaardig aan die welke hij zou hebben gehad als de aandoening zich niet had voorgedaan. Het gaat hier om de zogenoemde medisch gecompromitteerden.

Aanleiding

De omvang van deze te verzekeren prestatie is niet altijd eenvoudig vast te stellen. Hoe kan worden vastgesteld of de gevraagde tandheelkundige behandeling noodzakelijk is voor het slagen van een medische behandeling?

Achtergrond

Om hierover bredere informatie te verkrijgen en die voor alle betrokkenen transparant te maken heeft het CVZ onderzoek laten uitvoeren naar de mate waarin evidence bestaat voor de relatie tussen medische aandoeningen en tandheelkundige aandoeningen. Een separaat onderzoek richt zich specifiek op de relatie met parodontale hulp. Parodontale hulp bestrijdt ontstekingen van het weefsel dat gebitselementen in de kaak verankerd houdt. Deze unieke plaats in het menselijk lichaam, waar zachte en harde weefsels aan het lichaamsoppervlak met elkaar verbonden zijn, is vatbaar voor ontsteking en weefselverlies. Daarom is hieraan bijzondere aandacht geschonken.

Vraagstelling

De onderzoeksvragen luiden:

1. Welke medische behandelingen hebben zonder tandheelkundige hulp onvoldoende resultaat?
2. Welke medische aandoeningen verslechteren zonder adequate tandheelkundige zorg?

2. Zoekstrategie en selectie van geschikte studies

Om de onderzoeksvragen te beantwoorden is eerst in kaart gebracht welke medische aandoeningen en behandelingen een relatie zouden hebben met de mondgezondheid. Hiertoe is vakliteratuur over de relatie tussen medische en tandheelkundige aandoeningen bestudeerd. Daarnaast zijn er gesprekken gevoerd met 'opinion leaders' op verschillende medische gebieden die gerelateerd zouden kunnen zijn aan de mondgezondheid. Deze specialisten zijn werkzaam binnen verschillende werkvelden van de tandheelkunde, namelijk de bijzondere tandheelkunde, ziekenhuistandheelkunde, kaakchirurgie en materiaalwetenschappen. Daarnaast betreft het specialisten die werkzaam zijn in verschillende werkvelden van de geneeskunde, namelijk mondziekten en kaakchirurgie, huisartsgeneeskunde, interne geneeskunde, reumatologie, dermatologie, allergologie, infectiologie en geriatrie. Ook is een onderzoek onder patiëntenverenigingen uitgevoerd waarbij gezocht werd naar patiëntengroepen die speciale tandheelkundige zorg ontvangen omdat ze een bepaalde aandoening hebben. Hierbij werd ook geïnventariseerd of deze verenigingen over relevante literatuur beschikken.

Na een brede inventarisatie van mogelijke aandoeningen en behandelingen die van invloed zijn op, of beïnvloed worden door de mondgezondheid, is in de fase van literatuurstudie specifiek een antwoord gezocht op de onderzoeksvragen. Hierbij zijn met behulp van de zoekmachines PubMed en Cochrane respectievelijk de database Medline en Cochrane Library geraadpleegd om onderzoeken te vinden die de veronderstelde relatie tussen de medische aandoening of behandeling en de mondgezondheid kunnen bevestigen of ontkrachten.

Het onderzoek omvat een groot aantal deelstudies. De zoektermen, zoekstrategieën en selectiecriteria zijn beschreven in de rapportages van de onderzoekers (Loos et al., 2009; Oostwoud Wijdenes et al., 2009). Geïnccludeerd zijn studies die geclassificeerd zijn als A1, A2 en B (CVZ, 2007).

3. Resultaten

Resultaten literatuursearch en kwaliteit van de studies

Het aantal gevonden en geïncludeerde studies, en de methodologische kwaliteit van deze studies staan eveneens vermeld in de rapportages van de onderzoekers. Uiteindelijk zijn 66 publicaties geïncludeerd; 12 systematische reviews, 25 gerandomiseerde dubbelblinde vergelijkende klinische onderzoeken (RCT's) en 29 cohort onderzoeken.

Voldoende bewijs

Op grond van het gevonden evidence komen de onderzoekers tot de volgende, uiteenlopende conclusies:

- Acute infecties in de mond moeten worden verwijderd voorafgaand aan radiotherapie in het hoofd- halsgebied en aan chemotherapie.
- Voor patiënten die vaker dan eenmaal per jaar worden behandeld met intraveneuze bisfosfonaten is een goede mondgezondheid vereist voorafgaand, tijdens en na de therapie.
- Er is een verband tussen mondgezondheid en hartaandoeningen.
- Er is een verband tussen diabetes mellitus en parodontitis. Parodontale behandeling bij type II diabetes patiënten leidt tot verbetering van de metabole controle en daarmee van de algemene gezondheid.
- Er is een verband tussen mondgezondheid en lichen planus.
- Er is een verband tussen bacteriële infecties en achteruitgang van de gezondheid bij multipele sclerose.
- Er is een verband tussen hepatitis C en tandcariës.
- Behandeling van hoge bloeddruk met calcium-antagonisten en behandeling van epilepsie met difantoïne-achtige preparaten leidt tot verhoogde vatbaarheid voor parodontitis doordat gingiva hyperplasie optreedt.
- Er is een verband tussen mondgezondheid en longontsteking.
- Professionele mondverzorging heeft toegevoegde waarde bij geïnstitutionaliseerden, om de kans op longontsteking en influenza te verkleinen.

Aanbevelingen

Mede op grond van 'expert opinions' worden de volgende aanbevelingen geformuleerd:

- Oncologische patiënten bij wie de algemene weerstand is gecompromitteerd, screenen op parodontopathie en zo nodig behandelen.
- Parodontale behandeling uitvoeren bij parodontitis als complicatie van een immuun-, bloed- of stofwisselingsziekte (in overleg met de behandelend arts).
- Parodontale behandeling uitvoeren ter preventie van systemische complicaties bij endocarditis, hartklepaandoeningen, radiotherapie in het hoofd- halsgebied, stamceltransplantatie, nierinsufficiëntie, orgaantransplantatie en behandeling met bisfosfonaten (in overleg met de behandelend arts).
- Het is veilig om parodontaal te behandelen bij cardiovasculaire aandoeningen, en bij zwangeren voor het derde trimester.

4. Bespreking

Voor succesvol herstel van een medische aandoening of behandeling is het van belang dat factoren die de gezondheid negatief beïnvloeden worden behandeld. In deze studie is de factor mondgezondheid onderzocht. Uit deze in opdracht van het CVZ uitgevoerde studies komt naar voren dat mondgezondheid en algemene gezondheid elkaar beïnvloeden. Er bestaat echter nog veel onduidelijkheid over de specifieke relaties tussen beide, en over de mechanismen van beïnvloeding.

Een goede mondgezondheid is vaak belangrijk voor een goede algemene gezondheid. Het aantal verloren en carieuze tanden correleert met mortaliteit. Een slechte mondgezondheid zou dus een indicator kunnen zijn van algemene gezondheid. Verbetering van de mondgezondheid zou de gezondheid en de levensverwachting kunnen verhogen.

De onderzoekers zijn te werk gegaan in overeenstemming met de standaard van het CVZ voor de beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk. Voor een juist begrip van de bevindingen is het goed om te beseffen dat er weinig kwalitatief hoogwaardig evidence is gevonden dat de betreffende relatie rechtstreeks en eenduidig aantoont. De mening van deskundigen weegt daardoor zwaar in de dagelijkse praktijk.

De bevinding dat in de literatuur geen onderzoeken van het hoogste niveau zijn gevonden voor de noodzaak van tandheelkundige zorg bij medische aandoeningen, betekent overigens niet dat tandheelkundige behandeling als onderdeel van medische behandeling niet effectief zou zijn. Van al langdurig ingeburgerde behandelingen mogen ook weinig nieuwe studies naar evidence worden verwacht.

De in deze studie gevonden uitkomsten moeten dan ook zorgvuldig worden geïnterpreteerd en voorzichtig worden gehanteerd bij de duiding van de omvang van de te verzekeren prestatie tandheelkundige zorg voor medisch gecompromitteerde patiënten.

5. Standpunt mondzorg voor medisch gecompromitteerden

Uit artikel 2.7, lid 1, onder c, van het Besluit zorgverzekering volgt dat medisch gecompromitteerden recht hebben op tandheelkundige zorg indien de medische behandeling zonder die tandheelkundige zorg aantoonbaar onvoldoende resultaat zal hebben. Hierbij valt bijvoorbeeld te denken aan preventie van bacteriële endocarditis.

Voorts moet de hulp noodzakelijk zijn om een tandheel-

kundige functie te behouden, gelijkwaardig aan die welke de verzekerde zou hebben gehad als de aandoening zich niet had voorgedaan. Schade aan het gebit die is ontstaan door de aandoening of behandeling kan in het kader van de bijzondere tandheelkunde worden hersteld. Zo heeft de verzekerde na een totale extractie recht op een prothetische voorziening. Schade die al vóór de aandoening of behandeling aanwezig was kan niet in dit kader worden hersteld.

Uit dit onderzoek blijkt dat het in tandheelkundige zin over het algemeen gaat om het ontstekingsvrij maken van de mond door parodontale behandeling, extractie of toediening van antibiotica, ook behandeling van apicale ontstekingen kan in aanmerking komen.

Op basis van de stand van wetenschap en praktijk concludeert het CVZ dat het bij medisch gecompromitteerden in de zin van het Besluit zorgverzekering kan gaan om mensen met de volgende aandoeningen:

- hartaandoeningen
- diabetes mellitus
- lichen planus
- multipele sclerose
- longontsteking,

en mensen die behandeld worden met de volgende therapieën:

- radiotherapie in het hoofd-halsgebied
- chemotherapie
- intraveneuze bisfosfonaten
- calciumantagonisten
- difantoinen-achtige preparaten.

Voorts is ontstekingsvrij maken van de mond geïndiceerd:

- Bij oncologische patiënten bij wie de algemene weerstand gevaar loopt.
- Bij parodontitis als complicatie van een immuun-, bloed- of stofwisselingsziekte.
- In het kader van de preventie van systematische complicaties bij endocarditis, hartklepaandoeningen, stamceltransplantatie, nierinsufficiëntie en orgaantransplantatie.

Gezien de aard van de gevonden evidence kan deze opsomming slechts indicatief zijn, en niet limitatief voor de verzekeren prestatie.

6. Consultatie inhoudelijk betrokkenen

Geconsulteerde organisaties

Het CVZ heeft het standpunt voor inhoudelijke consultatie voorgelegd aan:

- Associatie Nederlandse Tandartsen (ANT)
- Centraal Overleg Bijzondere Tandheelkunde (COBIJT)
- Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (NMT)
- Nederlandsche Internisten Vereeniging (NIV)
- Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT)
- Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (MDL)
- Nederlandse Vereniging van Mondhygiënisten (NVM)
- Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVvC)
- Nederlandse Vereniging voor Gerodontologie (NVGd)
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG)
- Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO)
- Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie (NVMKA)
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN)
- Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO)
- Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR)
- Vereniging Medisch Tandheelkundige Interactie (VMTI)
- Vereniging tot Bevordering der Tandheelkundige Gezondheid voor Gehandicapten (VBTGG)

Het CVZ heeft reacties ontvangen van het COBIJT, de NMT, de NVGd en de NVR. Hieronder zijn de reacties samengevat en geeft het CVZ antwoord op de ontvangen reacties.

6.a. Reacties inhoudelijk betrokkenen

COBIJT

Het COBIJT geeft aan kennis te hebben genomen van het rapport Tandheelkundige zorg voor medisch gecompromitteerden om te komen tot meer duidelijkheid in het recht op mondzorg voor deze groep patiënten. Het COBIJT steunt van harte de vorm, omvang en nauwkeurigheid waarmee het onderliggende onderzoek is uitgevoerd. Het COBIJT pleit ervoor ook andere medische tandheelkundige interacties te laten onderzoeken omdat er in het veld nog weinig onderzoek is gedaan.

Het COBIJT merkt voorts op de lijst met aandoeningen in het rapport niet te beschouwen als een limitatieve lijst.

Tot slot verwijst het COBIJT naar het Signalement Mondzorg 2009, dat ook ter consultatie voorligt, waarin een advies is opgenomen om de eigen bijdragen voor de bijzondere tandheelkunde anders te regelen.

Het COBIJT is van mening dat, indien het advies van het CVZ wordt overgenomen, er voor alle patiënten met een eerlijke en

evenwichtige regeling voor de eigen bijdrage ontstaat.

NVGd

In hoofdstuk drie worden in de paragraaf 'Voldoende bewijs' de volgende punten genoemd:

- Er is een verband tussen mondgezondheid en longontsteking,
- Professionele mondverzorging heeft toegevoegde waarde bij geïnstitutionaliseerden, om de kans op longontsteking en influenza te verkleinen.

De NVGd is van mening dat die punten ook tot uiting moeten komen in de aanbevelingen van dat hoofdstuk.

Voorts acht de NVGd het van belang om niet alleen te spreken van 'bepaalde medische aandoeningen' maar ook van specifieke groepen zoals geïnstitutionaliseerden of kwetsbare zorgafhankelijke ouderen. De NVGd stelt voor om de tekst op verschillende plaatsen daartoe aan te passen.

Tot slot is de NVGd verbaasd dat de behandeling van parodontitis apicalis niet vermeldt staat.

NVR

De NVR werpt de vraag op wat te doen bij cariës en asplenie en het gebruik van biologicals. De NVR geeft aan dat beide situaties vallen in de categorie medisch gecompromitteerden en merkt voorts op dat vanwege onvoldoende bewijs hieromtrent geen specifieke adviezen worden gegeven.

NMT

De NMT geeft aan van mening te zijn dat er geen limitatieve lijst moet komen. Verder wijst de NMT er op dat het standpunt niet op alle punten duidelijkheid verschaft. Ook merkt de NMT op dat het CVZ met het standpunt hoopt dat er minder beroep op deze bijzondere tandheelkunde wordt gedaan. De NMT wijst ook op de richtlijn Preventie bacteriële endocarditis van de Nederlandse Hartstichting.

6.b. Antwoord op reacties van inhoudelijk betrokkenen

COBIJT

Het CVZ acht nader onderzoek naar medische tandheelkundige interacties gewenst maar ziet het niet als taak dergelijk onderzoek te initiëren.

Het CVZ heeft de lijst met aandoeningen in het rapport niet bedoeld als limitatieve lijst.

Het CVZ is blij met de instemming van de COBIJT met het voorgenomen advies inzake de eigen bijdrage. Dit advies staat echter los van het voorliggende rapport.

NVGd

Ten aanzien van het voorstel van de NVGd om twee punten op te nemen bij de aanbevelingen in hoofdstuk drie merkt het CVZ op dat longontsteking is genoemd als aandoening waaraan gedacht kan worden bij medisch gecompromitteerden in het kader van het Besluit zorgverzekering.

Mondzorg voor geïnstitutionaliseerden of kwetsbare zorgafhankelijke ouderen vormt een punt van zorg. Het CVZ is op

het moment ook met de NVGd in gesprek om te bezien in welke mate deze groep van verzekerden recht heeft op mondzorg in het kader van de bijzondere tandheelkunde. Het CVZ acht het niet wenselijk om in het kader van de medisch gecompromitteerden hierover thans uitspraken te doen. Ten aanzien van parodontitis apicalis merkt het CVZ op dat uit onderzoek niet is gebleken van voldoende evidence voor de relatie tussen endodontologische behandeling en bepaalde medisch gecompromitteerden.

NVR Uit onderzoek is niet gebleken van voldoende evidence voor de relatie tussen asplenie of biologicals en bepaalde medisch gecompromitteerden.

NMT Zoals het CVZ al bij het antwoord op de reactie van het COBIJT heeft opgemerkt is de lijst met aandoeningen in het rapport niet bedoeld als limitatieve lijst. Het is juist dat het standpunt niet op alle punten duidelijkheid verschaft. Het CVZ probeert meer duidelijkheid te geven over de omvang van de te verzekeren prestatie te geven. Het CVZ beoogt met het standpunt dus niet dat er minder beroep op deze bijzondere tandheelkunde wordt gedaan.
De richtlijn Preventie bacteriële endocarditis van de Nederlandse Hartstichting maakt deel uit van het onderzoeksmateriaal.

7. Vaststelling standpunt

Dit standpunt is vastgesteld op 23 maart 2010.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

8. Literatuur

College voor zorgverzekeringen. Beoordeling stand van wetenschap en praktijk. Rapport 254. Diemen, 2007.

Loos BG, Teeuw WJ, Toll D, Schuller AA, Abbas F, Raber-Durlacher J, Bij welke medische aandoeningen leidt parodontale hulp tot meetbare gezondheidswinst? Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam. Amsterdam, 2009

Oostwoud Wijdenes L, Poorterman JHG, Diermen DE van, Hoogstraten J, Relatie tussen medische aandoeningen en tandheelkundige aandoeningen. Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam – TNO Kwaliteit van Leven. Amsterdam, 2009

Standpunt

Psychoanalyse en langdurige psychoanalytische psychotherapie

<i>Zaaknummer</i>	28016678
<i>Volgnummer</i>	2010036278
<i>Afdeling</i>	ZORG-ZA
<i>Auteur</i>	mw. mr. J.M. van Diggelen en dhr. A. Veerman
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 85 49

Samenvatting

Vanaf 2008 is de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg geregeld in het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw). De overheveling vanuit de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) heeft pakket- en budgetneutraal plaatsgevonden. Mede in verband met de overheveling is 'psychoanalyse' in 2007 op de pakketagenda geplaatst.

De systematiek van de AWBZ is immers anders dan die van de Zvw.

Onderzoek

Het CVZ heeft een literatuuronderzoek laten uitvoeren naar bewijzen voor effectiviteit van psychoanalyse (PA) en langdurige psychoanalytische psychotherapie (LPPT). Het onderzoek, dat uit twee delen bestaat, één over psychoanalyse en één over langdurige psychoanalytische psychotherapie, is begin van dit jaar opgeleverd.

Het CVZ neemt in dit rapport mede op basis van de onderzoeksresultaten een standpunt in over psychoanalyse en langdurige psychoanalytische psychotherapie. Beoordeling vindt plaats aan de hand van de twee wettelijke criteria: 'plegen te bieden' en 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Plegen te bieden

De zorgvormen PA en LPPT is zorg zoals medisch-specialisten en klinisch psychologen plegen te bieden. Deze zorg valt, voor zover deze voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk, onder de Zvw-prestatie geneeskundige zorg.

Stand van de wetenschap en praktijk

PA voldoet niet aan de stand van wetenschap en praktijk omdat er onvoldoende kwalitatief adequate studies over de effectiviteit in de praktijk te vinden zijn.

LPPT voldoet aan de norm van de stand van wetenschap en praktijk omdat er voldoende studies zijn aangetroffen waaruit blijkt dat de effecten niet verschillen van andere behandelingen.

Conclusie

Op grond van de toetsing aan de twee wettelijke criteria komt het CVZ tot de conclusie dat psychoanalyse niet en langdurige psychoanalytische psychotherapie wel behoort tot een te verzekeren prestatie op grond van de Zvw.

Gevolgen lopende psychoanalyses

Dit betekent dat de behandeling psychoanalyse geen onderdeel meer is van het basispakket. Nieuwe behandelingen kunnen niet ten laste van de Zvw starten. Lopende behandelingen kunnen wel voor rekening van de Zvw voortgezet en afgerond worden.

1. Inleiding

Aanleiding pakketagenda en overheveling

Psychoanalyse is aan de hand van signalen geplaatst op de pakketagenda 2007-2008¹ van het CVZ. Het onderwerp is vermeld onder het cluster 'langdurige zorg', waarbij de vraag centraal staat hoe het onderwerp geregeld is in de AWBZ en de Zorgverzekeringswet (inhoud, aard en omvang) en hoe deze zorg in de toekomst omschreven kan worden. Hierbij speelde de overheveling van de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg (GGZ) van de AWBZ naar de Zorgverzekeringswet (Zvw) per 1 januari 2008 een belangrijke rol.

Psychoanalyse lijkt een behandeling voor een kleine doelgroep met relatief hoge kosten, waarvan niet duidelijk is of deze behandeling effectief is². Niet alleen psychoanalyse maar ook langdurige psychoanalytische psychotherapie is een zeer intensieve behandeling binnen de ambulante geneeskundige GGZ. Beide behandelingen duren langer dan een jaar en omvatten vier tot vijf zittingen per week voor psychoanalyse en één tot twee zittingen per week voor psychoanalytische psychotherapie.

Onderzoek naar effectiviteit

Het CVZ heeft literatuuronderzoek laten doen naar bewijzen voor effectiviteit van psychoanalyse en langdurige psychoanalytische psychotherapie. Dit onderzoek is uitgevoerd door een onderzoeksgroep onder leiding van mevrouw Y. Smit MD MSc in Epidemiology. In deze onderzoeksgroep is zowel de inhoudelijke als de methodologische deskundigheid gewaarborgd. De vraagstelling van het onderzoek luidde: Wat is de effectiviteit van zowel psychoanalyse als langdurige psychoanalytische psychotherapie, zo nodig gespecificeerd naar psychische stoornis?

Het onderzoek, dat bestaat uit twee delen, één over langdurige psychoanalytische psychotherapie (LPPT) en één over psychoanalyse (PA), is begin 2010 opgeleverd.

Mede op basis van de onderzoeksresultaten neemt het CVZ in dit rapport een standpunt in over psychoanalyse en langdurige psychoanalytische psychotherapie.

Opbouw rapport

Het rapport heeft de volgende opbouw. In hoofdstuk 2 gaat het CVZ in op de historische en huidige plaats van deze zorgvormen binnen het pakket. Hoofdstuk 3 gaat in op de zorgvormen, psychoanalyse (PA) en langdurige psychoanalytische psychotherapie (LPPT). De juridische en medische beoordeling is opgenomen in hoofdstuk 4. Vervolgens geeft het CVZ het standpunt over de vraag of PA en LPPT als te verzekeren zorg is aan te merken (hoofdstuk 5).

¹ Rapport Pakketagenda 2007-2008, 2007, zie website CVZ

² Gezondheidsraad, Doelmatigheid van langdurige psychotherapie, 2001

De consequenties van dit standpunt komen aan de orde in hoofdstuk 6.

In hoofdstuk 7 gaat het CVZ in op het ontvangen commentaar op een concept van dit standpunt. Tot slot (hoofdstuk 8) wordt de datum vermeld waarop het standpunt is ingenomen.

2. Context

Overheveling

Op 1 januari 2008 is de geneeskundige GGZ overgeheveld van de AWBZ naar de Zvw. Bij de overheveling gold het uitgangspunt van pakket- en budgetneutrale overgang. Dit betekent dat alle geneeskundige GGZ die tot die tijd werd gefinancierd krachtens de AWBZ is overgegaan naar de Zvw.

De systematiek van de AWBZ is evenwel anders dan die van de Zvw. In het kader van de AWBZ zijn de zorgaanbieders omschreven en kan de minister voorwaarden stellen. Onder de Zvw is het stellen van procedurele voorwaarden overgelaten aan de zorgverzekeraar en bepaalt de zorgverzekeraar wie de zorg kan verlenen.

Regeling onder de AWBZ in 2007

Onder de AWBZ was geregeld dat behandeling in verband met een psychiatrische aandoening kon plaatsvinden door een instelling, een psychiater of zenuwarts of psychotherapeut. In beginsel was een psychotherapeutische behandeling beperkt tot maximaal 50 zittingen, maar deze beperking gold niet voor een psychoanalytische behandeling, verleend door een instelling. Verder was bepaald dat de zorgverzekeraar vooraf toestemming moest verlenen en dat de indicatie was gesteld en de zorg werd verleend overeenkomstig de voorwaarden uit het 'Indicatie- en behandelingsprotocol voor volwassenen' van het Nederlands Psychoanalytisch Instituut (Npi) te Amsterdam.³

In 2004 werd geregeld dat de aanspraak op alle psychotherapeutische behandelingen beperkt werd tot een maximum aantal zittingen. Voor psychoanalytische behandelingen is dit na overleg met de Tweede Kamer teruggedraaid, maar zijn wel de hiervoor aangegeven extra voorwaarden opgenomen, mede omdat de doelmatigheid van psychoanalyse niet overtuigend was aangetoond.⁴

Overheveling naar de Zvw

Zoals opgemerkt past het stellen van dergelijke voorwaarden niet in de systematiek van de Zvw. Zorgverzekeraars kunnen aangeven wie bepaalde zorg kan verlenen en daarbij ook nadere voorwaarden stellen. Met het oog op de destijds toekomstige overheveling en de andere systematiek binnen de Zvw is het onderwerp 'Psychoanalyse' op de pakketagenda geplaatst.

³ Artikel 8 Besluit zorgaanspraken AWBZ en artikel 7 Regeling zorgaanspraken AWBZ, zoals deze luiden vóór 1 januari 2008

⁴ Stb. 2004, 257

**Zorgvormen
LPPT en PA**

Tot de ambulante langdurige psychotherapieën rekent het CVZ:

- langdurige psychoanalytische psychotherapie (LPPT) met een frequentie van één tot twee keer per week, en
- de klassieke psychoanalyse (PA) met een frequentie van vier of vijf keer per week.

Deze zorgvormen heeft het CVZ nader op effectiviteit laten onderzoeken. In het kader van de Zvw kan een interventie tot het te verzekeren pakket behoren als het zorg betreft "zoals ... plegen te bieden" en als deze zorg voldoet aan "de stand van de wetenschap en praktijk".

Omdat de Zvw-wetgeving van toepassing is geworden meent het CVZ dat deze zorgvormen aan de Zvw-criteria getoetst moeten worden. Dit gebeurt in dit rapport.

3. Psychoanalyse en langdurige psychoanalytische psychotherapie

In dit hoofdstuk gaan wij in op de psychoanalyse en de psychoanalytische psychotherapie. Het betreft dan zowel de theorie en uitgangspunten ervan als de evidence in de wetenschappelijke literatuur.

3.a. (Langdurige) psychotherapie

**Omschrijving
(langdurige)
Psychotherapie**

Psychotherapie is het behandelen door een deskundige, die daartoe is opgeleid, met als doel de genezing of verbetering van psychische stoornissen te bewerkstelligen door op methodische wijze symptomen te beïnvloeden en veranderingen teweeg te brengen in de beleving, cognities en wijze van functioneren van patiënten. Langdurige psychotherapie wordt gedefinieerd als een vorm van psychotherapie die langer dan een jaar duurt of meer dan 25 sessies telt.⁵

Twee vormen

Onder langdurige psychotherapie vallen in deze terminologie zowel psychoanalytische face-to-face therapievormen (1 tot 2 zittingen per week) als psychoanalyse (op de bank, 4 tot 5 zittingen per week). De eerste vorm kan zowel individueel als in groep plaatsvinden, de tweede is bij volwassenen per definitie individueel.

Binnen de langdurige psychotherapie neemt de psychoanalyse een bijzondere plaats in, onder andere door de zeer lange duur. Dat kan lopen van 4 jaar tot meer dan 10 jaar, met wel 4 of 5 zittingen per week. Op dezelfde uitgangspunten als de psychoanalyse berust de langdurige psychoanalytische psychotherapie, die korter en minder intensief is: minimaal een jaar, met 1 of 2 zittingen per week. Dit rapport is gericht op deze twee vormen van langdurige psychotherapie die gebaseerd zijn

⁵ Gezondheidsraad, Doelmatigheid van langdurige psychotherapie, 2001

op de psychoanalytische theorie, namelijk op de psychoanalyse enerzijds en de langdurige psychoanalytische psychotherapie anderzijds.

3.b. De psychoanalytische theorie

Theorie en Freud

De uitgangspunten van de psychoanalytische theorie als verklaring voor veel van het menselijk gedrag zijn ontwikkeld door Freud begin 20e eeuw. De ontwikkeling van de theorie en het ontwikkelen van de klassieke psychoanalyse als behandel-methode gingen hand in hand. Sedertdien heeft zich een levendige ontwikkeling voorgedaan, die geleid heeft tot aanpassing van de oorspronkelijke begrippen en concepten en tot het ontwikkelen van verschillende varianten van de theorie en zijn toepassing. Dit leidde tevens tot veel controversen hierover. In elk geval is het klassieke driftmodel zoals dat door Freud beschreven is, grotendeels verlaten.

Dit rapport geeft geen gedetailleerde en samenhangende bespreking van de begrippen, theorieën en controversen. Samenvattend kan het volgende gesteld worden over de psychoanalytische theorie en werkwijze.

Gemeenschappelijke uitgangspunten

Naar de huidige opvattingen (Gabbard 2004, geciteerd door De Maat⁶) zijn er bij alle variaties in de psychoanalytische theorie en werkwijze een aantal gemeenschappelijke uitgangspunten:

- Veel van het psychische leven is onbewust.
- Ervaringen uit de kindertijd, tezamen met aanleg vormen de volwassene.
- De overdracht van de patiënt op de therapeut is een primaire bron van inzicht.
- De tegenoverdracht van de therapeut geeft waardevol inzicht in wat de patiënt bij anderen oproept.
- De weerstand van de patiënt in het therapeutisch proces is een belangrijk aandachtspunt in de therapie.
- Symptomen en gedragingen dienen meervoudige doelen en worden bepaald door complexe en vaak onbewuste krachten.
- Een psychodynamische therapeut ondersteunt de patiënt bij het bereiken van een beleving van authenticiteit en uniekheid.

Aan De Wolf⁷ en Schalkwijk⁸ ontleen we deze beginselen van de algemene theorie (die dus breder is dan alleen maar de klinische toepassing): de vroegkinderlijke ontwikkeling in relatie tot anderen is het fundament voor de persoonlijkheid, een belangrijk deel van ons leven speelt zich onbewust af, en het is te beschouwen als een emotietheorie die uitspraken doet over de samenhang van gevoelens en cognitie.

⁶ De Maat, On the effectiveness of psychoanalytic therapy, 2007

⁷ De Wolf, Inleiding in de psychoanalytische psychotherapie, 2002

⁸ Schalkwijk, Dit is psychoanalyse, 2006

Geen 'proof of concept'

Een van de problemen bij de psychoanalytische theorie en behandeling is het ontbreken van een robuuste "proof of concept". De toepassing als therapie berust vooralsnog niet op een onaantastbaar bewijs van het werkingsmechanisme. Uit culturele verschijnselen en verschijnselen die zich voordoen in de therapie is een zekere aannemelijkheid voor de theorie af te leiden, maar dat geeft nog niet voldoende argumenten waarom het bij de individuele behandeling van patiënten met bepaalde stoornissen effectief zou zijn. Van Tilburg⁹ besteedt aandacht aan de behoefte aan empirisch onderzoek naar sleutel-begrippen uit de theorie. Maar de meest fundamentele aanname van de psychoanalytische theorie, namelijk dat het onbewuste onmisbaar is voor het begrijpen van gedrag, staat niet meer ter discussie.

3.c. Toepassing als behandelingsmethode

Klassieke psychoanalyse

De meest grondige toepassing van de psychoanalytische therapie is in de vorm van de klassieke psychoanalyse (PA), waarbij de patiënt 4 tot 5 maal per week bij de therapeut op de bank ligt, en de luisterende en reagerende therapeut buiten zijn zicht bij hem zit. Het proces is vooral gericht op het openleggen van onbewuste aspecten van disfunctioneel gedrag of disfunctionele belevingen. Dit proces kan vele jaren duren. Doordat het hoge eisen aan de patiënt stelt wat betreft tijdsinvestering, vermogen tot zelfreflectie en uitdrukkingsvermogen is lang niet iedereen geschikt voor PA.

Langdurige psychoanalytische psychotherapie

Een andere therapievorm die stoelt op de psychoanalytische theorie, is de langdurige psychoanalytische psychotherapie (LPPT). Hierbij is er gedurende 1 á 2 jaar een face-to-face contact in een normale spreekkamersituatie. De gekozen doelen kunnen beperkt zijn tot het behandelen van een aantal specifieke klachten of probleemgebieden. Therapeut en patiënt kunnen naar behoefte kiezen voor een meer openleggende of een meer steunende aanpak. Daardoor kunnen ook patiënten in behandeling genomen worden die minder geschikt zijn voor de klassieke PA op de bank.

Voor wie bedoeld?

De doelgroep laat zich niet goed afgrenzen in de vorm van welomschreven diagnostische categorieën zoals de DSM-IV¹⁰. Dit temeer omdat de DSM-IV vooral gebaseerd is op waarneembaar gedrag en bewuste klachten, terwijl de psychoanalytische aanpak gericht is op meer verborgen oorzaken van een scala aan psychopathologische verschijnselen. De indicaties voor psychotherapie in zijn algemeenheid worden niet in de eerste plaats bepaald door symptomen, syndromen of ziekte maar meer door persoonlijke eigenschappen die maken dat de

⁹ Van Tilburg, Psychoanalyse en psychiatrie, Tijdschrift voor Psychiatrie 42 (2000) 9

¹⁰ DSM-IV-TR. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. Washington: American Psychiatric Association, 2000

patiënt kan profiteren van een psychoanalytische aanpak¹¹. Binnen deze voorwaarden wordt de LPPT toegepast bij een scala aan klachten en problemen. Het gezaghebbende Nederlands Psychoanalytisch instituut (Npi) omschrijft deze als volgt: gedurende langere tijd ernstig lijden onder psychische problemen zoals persoonlijkheids- en identiteitsproblematiek dan wel recidiverende angsten en depressies. Het gaat dan om patiënten die niet met een korterdurende aanpak voldoende geholpen kunnen worden¹².

3.d. Behoeftte aan effectiviteitsonderzoek

Geen onderzoek naar doelmatigheid

De Gezondheidsraad (GR) concludeerde in 2001 al dat langdurige psychotherapie (waar dus ook PA en LPPT onder vallen) onvoldoende onderzocht is om conclusies ten aanzien van de doelmatigheid te kunnen trekken.

Er was slechts sporadisch onderzoek verricht naar langdurige psychotherapie. Verscheidene factoren spelen hier een rol. Zonder méér onderzoeksgegevens is de werkzaamheid, laat staan de doelmatigheid, van langdurige psychotherapie niet te beoordelen. De GR-commissie meende dat die therapie mogelijk effectief is bij bepaalde groepen patiënten. Voorbeelden zijn patiënten met persoonlijkheidsstoornissen en patiënten met persisterende stemmingsstoornissen.

Om de huidige plaats van de PA en LPPT in het basispakket te kunnen beoordelen, heeft het CVZ thans een onderzoek laten uitvoeren naar bewijzen voor de effectiviteit. Hoe evidence based zijn deze behandelingen? Gekozen is om afzonderlijk onderzoek te laten doen naar de PA en de LPPT. Dit heeft geresulteerd in respectievelijk een review en een meta-analyse van Y. Smit e.a. die als bijlagen bij deze standpuntbepaling gaan.

4. Beoordeling standpunt Zvw

4.a. Wet- en regelgeving

Wettelijk kader

Het wettelijke kader waarbinnen het CVZ langdurige psychoanalytische psychotherapie en psychoanalyse toetst is de wet- en regelgeving zoals vastgelegd in de Zvw en aanverwante regelingen.

Te verzekeren risico

- Artikel 10 Zvw bepaalt welke risico's moeten worden verzekerd in een zorgverzekering. Artikel 10, onder a Zvw bepaalt dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte

¹¹ Zwanikken e.a., Psychiatrie, 1993

¹² Indicatie- en behandelingsprotocol voor volwassenen, 2004

inhoudt aan onder meer geneeskundige zorg.

Ambv: Bzv

- Artikel 11, derde lid Zvw geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur (AMvB) de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader worden geregeld. Deze AMvB vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv).
- Artikel 2.1, eerste lid Bzv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onder a, van de Zvw de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15 van het Bzv.

Stand van de wetenschap en praktijk

- Artikel 2.1, tweede lid Bzv regelt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van zo'n maatstaf, door wat in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Plegen te bieden

- Artikel 2.4, eerste lid, aanvang en onder a, sub 2 van het Bzv omschrijft dat geneeskundige zorg omvat zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen (...) die plegen te bieden, alsmede (...).

Het CVZ beoordeelt in het kader van deze wettelijke bepalingen of PA en LPPT is aan te merken als:

- geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten en klinisch-psychologen die plegen te bieden (paragraaf 3.b.),
- zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk of, bij ontbreken van die maatstaf, als zorg die in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg (paragraaf 3.c.).

4.b. Plegen te bieden

Het CVZ stelt vast of aan het criterium 'plegen te bieden' wordt voldaan aan de hand van het rapport 'Betekenis en beoordeling criterium plegen te bieden' van 17 november 2008¹³.

Aanvaard zorg-arsenaal en op professioneel juiste wijze geleverd

Het CVZ gaat in dat verband na of het zorg betreft die de beroepsgroepen van de in de regelgeving genoemde zorgverleners (psychiaters en klinisch-psychologen) tot het aanvaarde arsenaal van zorg rekenen en of de zorg wordt geleverd op een wijze die deze beroepsgroepen als professioneel juist beschouwen.

¹³ Publicatienummer 268: zie website CVZ

Psychoanalyse

De psychoanalyse is de laatste honderd jaar in wisselende mate op basis van telkens evoluerende en soms uiteenlopende theoretische modellen uitgevoerd, bij meer of minder duidelijk omschreven klachten, problemen en mentale stoornissen. Het aantal volwassenen in analyse in Nederlandse GGZ-instellingen in 2004 bedroeg 229; bij vrijgevestigde analytici ongeveer 400¹⁴. In 2004 werden door het Npi van de 602 aanmeldingen er 18 geïndiceerd. In de Nederlandse GGZ-richtlijnen zochten wij systematisch naar psychoanalyse. Daaruit bleek dat in de richtlijnen voor ADHD, alcoholproblemen, angststoornissen, eetstoornissen, depressie, persoonlijkheidsstoornissen en schizofrenie geen plaats is ingeruimd voor psychoanalyse. Dat wil niet zeggen dat behandelaars die zorg niet plegen te bieden. De psychoanalyse richt zich nu eenmaal meer op het type patiënt en diens levensproblemen, dan op specifieke ziekte-entiteiten of op specifieke diagnostische categorieën. Richtlijnen hebben doorgaans diagnostische categorieën als uitgangspunt. Zie ook onder 3c, waarin de doelgroep omschreven wordt.

Duidelijke standpunten uit buitenlandse bron over psychoanalyse blijken schaars te zijn. Blue Cross/Blue Shield van Massachusetts heeft psychoanalyse in 2002 uit de aanspraken geschrapt, nadat het in 2000 er in opgenomen was¹⁵. Blue Cross/Blue Shield North Carolina kennen een "evidence based guideline" van 2008¹⁶, waarin een plaats is toegekend aan de psychoanalyse onder indicatievoorwaarden die vergelijkbaar zijn met die van het Npi.

Langdurige psychoanalytische psychotherapie

Langdurige psychoanalytische psychotherapie kent minder beperkingen bij de indicatiestelling dan de psychoanalyse. In 2004 waren via indicatiestelling van het Npi in Nederlandse GGZ-instellingen 702 patiënten in behandeling en waarschijnlijk bij vrijgevestigde zorgverleners een groot aantal meer.

Bijzondere richting binnen de psychotherapie

De behandelaars die daadwerkelijk psychoanalytische methoden toepassen, behoren bijna allemaal tot de beroepsgroepen van psychiaters en klinisch psychologen. Een substantieel deel van de psychiaters en klinisch psychologen werkt met psychoanalytische methoden. Alleen al bij de Nederlandse vereniging voor Psychoanalyse zijn 250 therapeuten aangesloten, ongeveer evenveel psychologen als artsen. Hoewel er in medische en psychologische kring verschillend gedacht wordt over de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van de psychoanalyse wordt de theorie en de toepassing ervan door daartoe opgeleide beroepsgenoten als professioneel juist beoordeeld. Voor het bieden van PA en LPPT heeft de gespecialiseerde beroepsgroep specifieke

¹⁴ Schalkwijk, Dit is psychoanalyse, 2006

¹⁵ BluecrossBlueshield Massachusetts, behaviour health policy nr 423, revised jan. 2010

¹⁶ BluecrossBlueshield North Carolina, evidence based guideline MHCD2041, revised aug. 2008

opleidingseisen geformuleerd¹⁷. Deze gelden bovenop de opleidingseisen gesteld in de Wet BIG. In het kader van een beheerste toegang tot de langdurige psychoanalytische behandelvormen geldt het door het Nederlands Psychoanalytisch Instituut ontwikkelde indicatie en behandelingsprotocol sinds 2004 als landelijke norm. Deze zorg wordt in Nederland al vele jaren ten laste van de wettelijke ziektekostenverzekeringen vergoed.

Plegen te bieden De zorgvormen PA en LPPT is zorg zoals de genoemde beroepsgroepen die plegen te bieden.

4.c. Stand van de wetenschap en praktijk

EBM-principes Het CVZ volgt voor de beoordeling of een prestatie voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk de principes van Evidence Based Medicine (EBM). Het CVZ beschrijft in zijn rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' van 5 november 2007¹⁸ op welke wijze wordt getoetst of zorg aan dit criterium voldoet.

Voor de beantwoording van de vraag of zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk is, heeft het CVZ als uitgangspunt dat er gerandomiseerde studies van goede kwaliteit vereist zijn om een ondubbelzinnige positieve conclusie te kunnen trekken over interventies. Als deze studies er niet zijn, kan op basis van studies met een lager niveau van bewijskracht een positieve beoordeling volgen. In dat geval moet echter wel deugdelijk beargumenteerd worden waarom er geen gerandomiseerde studies zijn en ook niet vereist kunnen worden.

Onderzoek Om te beoordelen of PA en LPPT zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk heeft het CVZ onderzoek laten uitvoeren naar de effectiviteit van PA en LPPT.

Het onderzoek bestaat uit twee onderdelen, één naar de effectiviteit van PA en één naar die van LPPT. Deze onderzoeken zijn als bijlage bij dit rapport gevoegd. Hierna wordt ingegaan op de resultaten van het onderzoek.

4.c.1. Systematische review van psychoanalyse

Voor de uitvoerige beschrijving en verantwoording van de zoekstrategie en inclusiecriteria verwijzen wij naar de review¹⁹ en tevens naar de meta-analyse van LPPT²⁰. De search ten

¹⁷ Zie Kenniscentrum van het NPI, www.psychoanalytischinstituut.nl: drie Nederlandse beroepsverenigingen verzorgen een opleiding tot psychoanalyticus (Nederlandse Vereniging voor Psychoanalyse, Nederlands Psychoanalytisch Genootschap en Nederlandse Psychoanalytische Groep); voor informatie over de opleiding tot psychoanalytisch psychotherapeut de Nederlandse Vereniging voor Psychoanalytische Psychotherapie

¹⁸ Publicatienummer 254: zie website CVZ

¹⁹ Bijlage 1

²⁰ Bijlage 2

*Geen bewijs voor
effectiviteit*

behoefte van de LPPT was ook gericht op psychoanalyse. Omdat er geen gecontroleerde, (quasi)gerandomiseerde trials zijn gevonden over psychoanalyse, hebben de auteurs ook gezocht naar vergelijkende cohort studies. Zij doorzochten de referenties van bestaande systematische reviews en zochten in Medline, Embase, PsycINFO, en eveneens naar alle Evidence Based Medicine (EBM) Reviews. Studies zouden geïnccludeerd worden als één van de behandelgroepen in psychoanalyse zou zijn, en als die groep vergeleken kon worden met een vergelijkbare groep die een andere behandeling volgde, of niet in behandeling was. Patiënten moesten een definieerbare mentale aandoening hebben. Twee onderzoekers hebben onafhankelijk van elkaar de studies geselecteerd. Zij vonden geen vergelijkende cohort studies die geschikt waren om te includeren. Dergelijke studies zijn nodig, evenals gerandomiseerd onderzoek waarin psychoanalyse met evidence-based behandelingen wordt vergeleken. Er zijn verschillende methodologische hindernissen te nemen voor onderzoekers die de effectiviteit van psychoanalyse willen evalueren. Dubbelblind onderzoek is niet mogelijk, en het includeren, randomiseren en vervolgens vasthouden van patiënten in zeer lang lopend onderzoek is moeilijk. Het bestaan van verschillende vergelijkende studies naar de effectiviteit van langdurige psychoanalytische psychotherapie maakt aannemelijk dat dergelijke studies ook bij psychoanalyse mogelijk zijn. Voor de effectiviteit van PA hebben de onderzoekers dus geen studies kunnen vinden die aan de kwaliteitscriteria van Evidence Based Medicine (EBM) voldoen.

4.c.2. Meta-analyse van langdurige psychoanalytische psychotherapie

Y. Smit e.a. doorzochten de referenties van bestaande systematische reviews en zochten in Medline, Embase, PsycINFO, en alle Evidence Based Medicine (EBM) Reviews, zonder tijds- of taalrestrictie, naar gerandomiseerde trials en quasi-gerandomiseerde trials. De interventie moest psychoanalyse of langdurige psychoanalytische psychotherapie zijn. De controle groep moest een niet-psychoanalytische behandeling krijgen, en/of een kortdurende behandeling, of geen behandeling (bijvoorbeeld op een wachtlijst staan). Patiënten moesten een duidelijk gedefinieerde mentale aandoening hebben. Twee onderzoekers hebben onafhankelijk van elkaar de studies geselecteerd. De primaire uitkomst was herstel; secundaire uitkomsten waren uitkomsten op de domeinen *target problems*, *general psychiatric symptoms*, *personality pathology*, *social functioning* en kwaliteit van leven. Geselecteerde studies werden beoordeeld op kwaliteit, en in tabellen en tekst samengevat. Van de primaire en secundaire uitkomsten werd een gewogen gemiddelde berekend (meta-analyse). Uiteindelijk werden acht gerando-

miseerde, gecontroleerde studies geïnccludeerd die lange-termijn psychoanalytische psychotherapie (LPPT) vergeleken met een andere behandeling. Er zijn geen gecontroleerde, gerandomiseerde studies gevonden over psychoanalyse, en ook geen vergelijkende studies van lager niveau. De acht geïnccludeerde studies werden bij zeer verschillende patiëntengroepen uitgevoerd en vergeleken LPPT met een scala aan andere therapieën, inclusief *treatment as usual*. In de acht studies waren volwassen patiënten geïnccludeerd met diverse eetstoornissen, bipolaire stoornissen en persoonlijkheidsstoornissen. Zie hiervoor de meta-analyse²¹.

Geen verschil met effectiviteit andere behandelingen

De frequentie van herstel van verschillende mentale aandoeningen na LPPT verschilde niet van de frequentie van herstel na diverse andere behandelingen. De individuele studies waren onderling erg variabel wat betreft de Effect Sizes (ES), zowel in richting als in grootte. Het is mogelijk dat verschillen in patiëntengroepen, in controlebehandelingen, in meetinstrumenten etc. hieraan ten grondslag liggen. Het aantal studies was te klein om met analyses van subgroepen of met meta-regressie de verschillen te onderzoeken. De bevindingen hebben een beperkte zeggingskracht door de methodologische beperkingen en de beperkte betekenis van de uiteindelijke effectmaten (ES). Zie ook GR (2001)²². De meta-analyse heeft dus niet kunnen aantonen dat het effect van LPPT verschilt van die van een andere aanpak.

4.c.3. Conclusie

Psychoanalyse

Psychoanalyse voldoet niet aan de stand van wetenschap en praktijk omdat er onvoldoende kwalitatief adequate studies over de effectiviteit in de praktijk te vinden zijn. Bij het zoeken naar evidence zijn de auteurs van de review afgedaald tot het niveau van vergelijkende cohort studies. Evidence van nog lager niveau dan opgenomen in de review kan niet verantwoord leiden tot de conclusie dat PA effectief zou zijn. Met andere woorden: niet gevonden werd bewijsmateriaal, dat bij de individuele behandeling voldoende patiënten beter af zijn mét psychoanalyse dan zonder.

²¹ Bijlage 2

²² Ook de analyse van de GR (2001) wijst op de beperkingen van ES als uitkomst: *In psychotherapie-onderzoek wordt om de vraag naar de grootte van het effect te beantwoorden veelal de effectgrootte (effect size) berekend, waarmee bedoeld wordt $(M1 - M2) / s.d.$ Daarin zijn M1 en M2 de gemiddelden van uitkomstmaten van de behandelde respectievelijk onbehandelde groep patiënten en is s.d. de gemiddelde standaardafwijking. Voor de s.d. wordt eventueel een gewogen gemiddelde genomen, en in sommige gevallen de s.d. bij de behandelde groep. De s.d. is mede afhankelijk van het aantal en mogelijke selectie van de patiënten. Bij een grotere s.d. verkrijgt men een kleinere effectgrootte, en omgekeerd. De effectgrootte is derhalve een relatieve maat, die bruikbaar is om verschillende onderzoeken te vergelijken, maar niet om de absolute grootte van het effect te beoordelen. De effectgrootte geeft echter niet aan of de behandeling voor een bepaalde patiënt een verbetering oplevert die klinische betekenis heeft. Klinische significantie heeft betrekking op de praktische waarde van een interventie voor een individuele patiënt.*

<i>Toelichting</i>	Als vergelijkende studies niet geveerd kunnen of mogen worden, is soms evidence van lager niveau voldoende om de effectiviteit aannemelijk te maken. Dit is bijvoorbeeld het geval als er een proefondervindelijk bewezen werkingsmechanisme aan ten grondslag ligt. Echter bij psychoanalyse ontbreekt dat.
<i>Langdurige psychoanalytische psychotherapie</i>	Langdurige psychoanalytische psychotherapie voldoet aan de norm van de stand van wetenschap en praktijk omdat er voldoende studies zijn aangetroffen waaruit blijkt dat de effecten niet verschillen van andere behandelingen.

5. Standpunt

Voorliggende vraag is of PA en LPPT zorg is die behoort tot het te verzekeren basispakket.

PA en LPPT is zorg zoals medisch-specialisten en klinisch-psychologen plegen te bieden. Deze zorg valt, voor zover deze voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk, onder de Zvw-prestatie geneeskundige zorg.

Er zijn over psychoanalyse geen kwalitatief voldoende studies te vinden over de effectiviteit in de praktijk. Psychoanalyse voldoet hiermee niet aan de stand van wetenschap en praktijk.

Er zijn voldoende studies aangetroffen waaruit blijkt dat de effecten van langdurige psychoanalytische psychotherapie niet verschillen van andere behandelingen. Hiermee voldoet LPPT wel aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Op grond van het vorenstaande concludeert het CVZ dat PA niet en LPPT wel behoort tot een te verzekeren prestatie op grond van de Zvw.

6. Consequenties

<i>Gevolgen voor verzekerden</i>	Het standpunt heeft geen gevolgen voor verzekerden die LPPT ontvangen, maar wel voor verzekerden die nu PA ontvangen. Op deze lopende behandelingen gaat het CVZ hieronder in. Verzekeraars kunnen de kosten van de 'klassieke' psychoanalyse niet meer ten laste van de Zvw brengen. Omdat psychotherapie gespecialiseerde zorg is vindt de bekostiging van deze zorg plaats op basis van het DBC-systeem. In de toekomst zullen zorgverzekeraars bedacht moeten zijn op ambulante producten van behandelgroepen waar veel tijd geschreven is. In dit geval kan sprake zijn van psychoanalyse.
<i>Lopende psychoanalyses</i>	Het standpunt impliceert dat de behandeling psychoanalyse, zoals in dit rapport gedefinieerd, geen onderdeel meer is van het basispakket. Nieuwe behandelingen kunnen niet ten laste

van de Zvw starten. Het niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk leidt er automatisch toe dat de behandeling niet (meer) tot het pakket behoort. Niet uitgesloten is dat het verstoren van de behandeling en behandelrelatie mogelijk schadelijke gevolgen voor de verzekerde kan hebben.

Gelet evenwel op de aard van de zorgverzekering meent het CVZ dat zorgverzekeraars lopende behandelingen mogen blijven vergoeden.

De zorgverzekering is een schadeverzekering (artikel 1, onder d Zvw). Dat brengt met zich mee dat voor de vraag of een behandeling valt onder de verzekerde zorg het tijdstip waarop de schade ontstaat beslissend is. De schade ontstaat op het moment waarop de verzekerde kosten maakt voor een medische behandeling of bij de uitvoering van de medische behandeling. De hele behandeling dient te worden gezien als één schadevoorval. Voor de verzekerden die op dit moment een psychoanalytische behandeling ondergaan geldt dus dat deze schade is ontstaan toen psychoanalyse behoorde tot de verzekerde zorg en dat de behandelingskosten vergoed moeten worden tot het moment waarop de behandeling is afgerond. De zorgverzekeraars dienen deze behandeling te vergoeden tot deze is afgerond en mogen de kosten ook ten laste brengen van de verevening. Dit vloeit rechtstreeks voort uit de aard van de zorgverzekering.

7. Commentaar van partijen

Andere procedure

In het kader van pakketbeheer levert het CVZ de producten standpunten en adviezen. Bij de totstandkoming van de adviezen (pakket- of systeemadviezen) is het regel dat het CVZ betrokken partijen, als belanghebbenden consulteert. Als het gaat om standpunten is het regel dat in het kader van de totstandkoming van de paragraaf over de stand van de wetenschap en praktijk inhoudelijke deskundigen worden geraadpleegd. Zoals in de inleiding aangegeven komt dit standpunt voort uit de pakketagenda 2007-2008. Op dat moment was nog niet duidelijk of sprake zou zijn van het uitbrengen van een standpunt of advies. Verder hebben verschillende partijen toen ook al aangegeven betrokken te willen zijn. Het CVZ heeft toegezegd partijen te benaderen, zodra een concept-rapport gereed is. Dus anders dan de gebruikelijke procedure heeft het CVZ een concept van dit rapport voor commentaar voorgelegd aan:

- GGZ Nederland
- Nederlandse Vereniging van Vrijgevestigde Psychologen & Psychotherapeuten (NVVP)
- Nederlandse Vereniging voor Psychotherapie (NVP)
- Nederlands Instituut van Psychologen (NIP)

- Nederlandse PsychoAnalytische Groep (NPAG)
- Cliëntenplatform voor psychoanalyse en psychoanalytische psychotherapie (CPPP)
- Landelijk Platform GGz (LPGGz)
- Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP)
- Nederlands Psychoanalytisch Instituut (Npi)
- Nederlands Psychoanalytisch Genootschap (NPG)
- Nederlandse Vereniging voor Psychoanalytische Psychotherapie (NVPP)
- Nederlandse Vereniging voor Psychoanalyse (NVPA)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Reacties

Van alle partijen, met uitzondering van het Landelijk Platform GGz, is een reactie ontvangen. De ontvangen reacties gaan hierbij als bijlage 3. De drie nog niet gepubliceerde artikelen, waar verschillende partijen naar verwijzen, zijn niet bijgevoegd. Op elke reactie zal het CVZ bij brief afzonderlijk reageren.

In het kader van dit rapport reageert het CVZ hieronder op de belangrijkste opmerkingen. Deze opmerkingen maken de meeste partijen. Dit betreft niet de reactie van ZN. Aan het eind van deze reactie gaat het CVZ hierop afzonderlijk in.

Waarom geen bewijs van lager niveau voor psychoanalyse accepteren?

Partijen wijzen er op dat psychoanalyse zich uit de aard van de behandeling niet of nauwelijks leent voor wetenschappelijk onderzoek door middel van een RCT. Daarom vinden zij dat het CVZ zijn oordeel op lagere evidentie had moeten baseren. Tevens wijzen zij op het rapport Beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk, waarin met voorbeelden is aangegeven wanneer beslissingen kunnen worden genomen op basis van lagere evidentie.

Het CVZ merkt naar aanleiding hiervan op dat in de tekst duidelijk weergegeven is dat de eisen van de evidence lager zijn gesteld dan een RCT, bv. vergelijkende cohort studies. Als vergelijkende studies niet gevegd kunnen of mogen worden, kan soms evidence van lager niveau voldoende zijn om de effectiviteit aannemelijk te achten. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als er een proefondervindelijk bewezen werkingsmechanisme aan ten grondslag ligt. Echter bij psychoanalyse ontbreekt dat.

Overigens concludeert het CVZ niet dat psychoanalyse niet effectief is, maar dat er onvoldoende bewijs is voor de effectiviteit ervan.

Werkingsmechanisme

Partijen wijzen er op dat er twee criteria worden gehanteerd voor het antwoord op de vraag of een interventie voldoet aan de huidige stand van de wetenschap en praktijk. Als eerste criterium noemen zij 'voldoende kwalitatief adequate studies

over de effectiviteit in de praktijk' te vinden zijn en als tweede 'een bewezen werkingsmechanisme'. Dit was niet bedoeld aan te geven. Het gaat slechts om één criterium, en wel het eerstgenoemde. Omdat 'bewezen werkingsmechanisme' ten onrechte als criterium werd gezien heeft dit geleid tot verduidelijking in en aanpassing van de tekst.

Voorlopige financiering

Partijen pleiten voor handhaving van PA in het basispakket en voor het realiseren gedurende de komende tijd van voldoende kwalitatief onderzoek.

In dit verband wijst het CVZ op het onlangs uitgebrachte rapport 'Voorwaardelijke financiering in het kader van een verantwoord pakket'²³. Indien de minister dit advies aanvaardt zijn er wellicht mogelijkheden voor financiering. Daarbij benoemt het CVZ zes toegangscriteria voor interventies om in aanmerking te komen voor deze mogelijkheid van voorwaardelijke financiering.

Reactie ZN

ZN geeft aan dat dit standpunt duidelijkheid biedt en in de praktijk goed uitvoerbaar is.

Voor wat betreft de opmerkingen over de conclusie over de LPPT merkt het CVZ op dat veel van het beschikbare materiaal methodologische beperkingen kent. De onderzoekers hebben hiermee rekening gehouden bij de analyse, en het CVZ heeft hiermee rekening gehouden bij de formulering van het standpunt.

Doelmatigheid is niet een onderwerp dat onderdeel uitmaakt van een beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk en komt daarom niet aan de orde in dit rapport.

8. Vaststelling standpunt

De Raad van Bestuur heeft dit standpunt vastgesteld op 23 maart 2010.

College voor zorgverzekeringen

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

²³ Rapport Voorwaardelijke financiering in het kader van een verantwoord pakket van 1 december 2009. Publicatienummer 283. Zie website CVZ.

Bijlage(n)

1. The effectiveness of psychoanalysis - a systematic review of the literature
2. The effectiveness of long-term psychoanalytical psychotherapie - a meta-analysis
3. Reacties partijen

De bijlagen 1 tot en met 3 kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl), onder: zorgpakket/standpunten.

Standpunt

**Interventies voor kinderen met een
autisme spectrum stoornis en/of
een verstandelijke beperking.**

<i>Zaaknummer</i>	29125397
<i>Afdeling</i>	Zorg Advies
<i>Auteur</i>	Drs. A.M. Hopman
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 7978601

Samenvatting

In de praktijk zien we dat behandelaars veel verschillende interventies voor kinderen met een autisme spectrum stoornis (ASS) en/of een verstandelijke handicap gebruiken. Over de effectiviteit is vaak weinig bekend.

Daarom heeft het CVZ onderzoek laten doen naar de effectiviteit van die interventies.

Het CVZ heeft op grond de beschikbare evidence beoordeeld of de interventies te verzekeren prestaties in het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw) of AWBZ zijn. Er zijn daarbij zes verschillende doelgroepen onderscheiden.

Evidence Based Medicine

Het CVZ beoordeelt de effectiviteit van interventies gebruikelijk aan de normen van de Evidence Based Medicine (EBM). Er is in de zorg aan de betreffende doelgroepen echter geen sterke onderzoekscultuur. Voor veel interventies is geen enkele gepubliceerde evidence beschikbaar. Ook geen gepubliceerde expert-opinions. Daarom heeft het CVZ onafhankelijke experts betrokken bij de beoordeling. De experts zijn geselecteerd op voordracht van de wetenschappelijke verenigingen van beroepsbeoefenaren.

Overzicht

Het onderzoek heeft geresulteerd in een overzicht van interventies. Per interventie en doelgroep is aangegeven of de interventie voldoende effectief is of niet. Van een aantal interventies bleek een duidelijke uitspraak nog niet mogelijk.

De uitkomsten van dit onderzoek bieden handvatten bij de beoordeling van de besteding van persoonsgebonden budgetten binnen de AWBZ, de indicatiestelling AWBZ, de zorginkoop, en restitutie in het kader van de zorgverzekering.

1. Inleiding

1.a. Achtergrond

In de praktijk zien we dat behandelaars veel verschillende interventies voor kinderen met een autisme spectrum stoornis (ASS) en/of een verstandelijke beperking gebruiken. Over de effectiviteit ervan is vaak weinig bekend.

De mate waarin er evidence bestaat voor de effectiviteit van een interventie is een voorwaarde om de interventie te bekostigen in het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw) of AWBZ. Als er onvoldoende evidence voor de effectiviteit is, is de interventie geen te verzekeren prestatie.

De onduidelijkheid over de vraag of interventies tot de te verzekeren zorg behoren of niet, zorgde voor veel onduidelijkheid over de vraag of deze zorg ten laste van de Zvw of de AWBZ kan komen.

Onderzoeksopdracht

Daarom heeft het College voor zorgverzekeringen (CVZ) ITS¹ de opdracht gegeven om de evidence te onderzoeken voor de effectiviteit van in Nederland gebruikte interventies bij kinderen met een autisme spectrum stoornis en/of een verstandelijke beperking, zodat zorgverzekeraars beter kunnen vaststellen of de kosten ten laste van de Zvw of AWBZ mogen worden gebracht.

Onderdeel van de opdracht was ook onderscheid te maken naar relevante doelgroepen. Het is mogelijk dat een interventie voor bepaalde groepen wel, en voor andere groepen niet effectief is.

Op basis van dit onderzoek kan het CVZ aangeven welke interventies voor welke doelgroepen voldoende bewezen effectief zijn om voor vergoeding vanuit de Zvw of de AWBZ in aanmerking te kunnen komen.

De afbakening tussen Zvw en AWBZ levert na de overheveling van de geneeskundige GGZ meestal geen probleem op.

1.b. Rapport Gezondheidsraad

De Gezondheidsraad heeft op verzoek van de ministeries van Jeugd en Gezin, Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Onderwijs, Cultuur en Wetenschap² een advies uitgebracht over de zorg en begeleiding voor mensen met een autismespectrumstoornis³.

¹ Het ITS is een onafhankelijk onderzoeksinstituut, verbonden aan de Radboud Universiteit Nijmegen

² Adviesaanvraag van 12 juli 2008, Kenmerk DJ&G/SenS-284281

Het rapport behandelt het totale proces van signalering, diagnostiek, behandeling en begeleiding, en bestrijkt alle belangrijke levensterreinen.

Dit CVZ-rapport heeft een smallere scope. Het beoordeelt welke interventies voldoende bewezen effectief zijn om ten laste van de sociale ziektekostenverzekering te worden bekostigd. Het gaat niet in op farmaceutische zorg, psycho-educatie of de behandeling van bijkomende problemen.

Evenals de Gezondheidsraad is het CVZ zich bewust van het feit dat om verschillende redenen³ weinig evidence van hoog niveau aanwezig is. Dat heeft gevolgen voor de normering die het CVZ heeft aangebracht.

Het CVZ beperkt zich overigens niet tot de interventies bij kinderen met een autismspectrumstoornis, maar beoordeelt ook de effectiviteit van de interventies bij verstandelijk gehandicapten. In die zin gaat het CVZ-rapport breder dan de Gezondheidsraad.

1.c. Leeswijzer

In het volgende hoofdstuk gaat het CVZ eerst in op de relevante regelgeving in de Zvw en AWBZ. In hoofdstuk 3 gaat het CVZ in op het onderzoek. Het beschrijft de gevolgde methode en de manier waarop het CVZ de uitkomsten heeft beoordeeld. In hoofdstuk 4 staat voor welke interventies volgens het CVZ voldoende evidence bestaat voor de effectiviteit ervan, en voor welke doelgroepen dat het geval is. In hoofdstuk 5 gaat het CVZ na welke uitvoeringsconsequenties dit standpunt heeft.

2. Relevante regelgeving

AWBZ en Zvw

Bij de beoordeling van interventies bij kinderen met een autisme spectrum stoornis en/of een verstandelijke handicap speelt zowel de regelgeving van de Zvw als die van de AWBZ een rol. Interventies die zijn gericht op de (gevolgen van) een autisme stoornis kunnen behoren tot de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg zoals bedoeld in artikel 2.4 Besluit zorgverzekering (Bzv), en interventies die zich richten op de (gevolgen van) de een verstandelijke handicap kunnen onderdeel zijn van de AWBZ-functie behandeling of begeleiding.

³ Gezondheidsraad. Autismspectrumstoornissen: een leven lang anders. Den Haag: Gezondheidsraad, 2009; publicatienummer 2009/09

⁴ De Gezondheidsraad noemt daarbij dat het gaat om een reëtelijk zeldzame aandoening, die geen homogeen karakter heeft. Daarnaast kleven aan onderzoek bij kinderen ethische bezwaren, en is er geen ontwikkelde onderzoekscultuur.

Om het aantal te beoordelen interventies beheersbaar te houden, is ervoor gekozen om medicamenteuze behandeling, psycho-educatie en interventies die zijn gericht op bijkomende problemen (zoals slaapproblemen of zindelijkheidsproblemen), niet mee te nemen.

Hieronder geeft het CVZ de regelgeving uit respectievelijk de Zvw en de AWBZ weer, voorzover die relevant is voor het beantwoorden van de vraag of de zorg tot de te verzekeren zorg behoort of niet.

2.a. Zorgverzekeringswet

Artikel 10 Zvw bepaalt dat geneeskundige zorg een te verzekeren prestatie in het kader van de Zvw is. Dit artikel luidt:

“Het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico is de behoefte aan:

- a. geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden;
- b. mondzorg;
- c. farmaceutische zorg;
- d. hulpmiddelenzorg;
- e. verpleging;
- f. verzorging, waaronder de kraamzorg;
- g. verblijf in verband met geneeskundige zorg;
- h. vervoer in verband met het ontvangen van zorg of diensten als bedoeld in de onderdelen a tot en met g, dan wel in verband met een aanspraak op grond van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten.”

Artikel 11 Zvw bepaalt dat de inhoud van die prestatie, en de voorwaarden waaronder daarop aanspraak bestaat, wordt bepaald in een algemene maatregel van bestuur (AMvB). Het artikel luidt als volgt:

“Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur wordt bepaald in welke mate en onder welke voorwaarden aanspraak bestaat op zorg of op een vergoeding ter zake van zorg, bedoeld in artikel 6, verleend in of buiten Nederland, in gevallen, waarin aan een verzekerde als gevolg van in die algemene maatregel van bestuur omschreven omstandigheden zorg is verleend, welke hij, hadden die omstandigheden zich niet voorgedaan, op de in artikel 10 omschreven wijze had kunnen verkrijgen.”

Op grond van artikel 2.4 Besluit zorgverzekering is geneeskundige zorg een te verzekeren prestatie in het kader van de Zvw.

Dit artikel luidt als volgt:

"Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden, met uitzondering van de zorg zoals tandarts-specialisten die plegen te bieden, alsmede dyslexiezorg als bedoeld in artikel 2.5a en paramedische zorg als bedoeld in artikel 2.6."

Onderdeel d van het eerste lid van dit artikel beperkt eerstelijnspsychologische zorg tot 8 zittingen per jaar.

Ook is artikel 2.1 lid 2 Bzv van belang:

"De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten."

Plegen te bieden

2.a.1. Plegen te bieden

Een belangrijk element van artikel 2.4 Bzv is de term: plegen te bieden.

Zorg die 'pleegt te worden geboden' betreft de zorg die de beroepsgroep van de in de regelgeving genoemde zorgverlener rekent tot het aanvaarde arsenaal van zorg. Die zorg wordt ook geleverd op een wijze die deze beroepsgroep als professioneel juist beschouwt.

De term "plegen te bieden" heeft het CVZ uitgewerkt in het Rapport Betekenis en beoordeling "criterium plegen te bieden"⁵.

Het onderzoek richt zich niet specifiek op de vraag of de gepresenteerde interventies voldoen aan het criterium "plegen te bieden". In het onderzoek zijn geen vragen gerezen of de interventies aan dit criterium voldoen.

Stand van de wetenschap en praktijk

2.a.2. Stand van de wetenschap en praktijk

Een tweede belangrijk element van artikel 2.4 Bzv is de term "volgens de stand van de wetenschap en praktijk".

Het CVZ gaat in het "Rapport beoordeling stand van de wetenschap en praktijk"⁶ in op de manier waarop het CVZ beoordeelt of een interventie aan dit criterium voldoet. Die beoordeling is gebaseerd op de Evidence Based Medicine (EBM). Alleen zorg waarvoor voldoende evidence is voor de effectiviteit ervan, hoort tot de te verzekeren prestaties.

⁵ Rapport betekenis en beoordeling criterium "plegen te bieden". CVZ, 17-11-2008, publicatienummer 268

⁶ Rapport stand van de wetenschap en praktijk, CVZ, 5-11-2007, publicatienummer 254

2.b. AWBZ

Artikel 8 Bza omschrijft de aanspraak op behandeling.
Dit artikel luidt als volgt:

“Behandeling omvat door een instelling te verlenen behandeling van specifiek medische, specifiek gedragswetenschappelijke of specifiek paramedische aard gericht op herstel of voorkoming van verergering van een somatische of psychogeriatrische aandoening of beperking of van een verstandelijke, lichamelijke of zintuiglijke handicap, waaronder voorkoming van verergering van gedragsproblemen in verband met een zodanige aandoening, beperking of handicap.”

In het AWBZ-Kompas legt het CVZ uit om welke zorg het gaat.

2.b.1. Specifiek

Specifiek

Kenmerkend voor de AWBZ-functie behandeling (in relatie tot de Zvw-behandeling) is dat het gaat om specifieke behandeling. Met het gebruiken van het woord “specifiek” wordt bedoeld op de gerichtheid op specifieke doelgroepen waar het bij de AWBZ om gaat.

Bij AWBZ-behandeling gaat het om een somatische of psychogeriatrische aandoening of beperking of van een verstandelijke, lichamelijke of zintuiglijke handicap. Psychiatrische behandeling is geen onderdeel van de AWBZ, maar van de Zvw.

AWBZ-behandeling vereist specifieke (op de doelgroep gerichte) deskundigheid. Het gaat om deskundigheid op het niveau van medicus, gedragswetenschapper of paramedicus, gericht op de AWBZ-problematiek. Het CVZ hanteert het begrip paramedicus breder dan de beroepen in de Wet BIG. Ook vaktherapeuten (zoals creatief therapeut) kunnen daaronder vallen. De gehanteerde methoden en interventies zijn specifiek gericht op de AWBZ-doelgroepen.

2.b.2. Doelmatige zorgverlening

Doelmatige zorgverlening

De AWBZ kent niet het criterium “volgens de stand van wetenschap en praktijk”, zoals dat in de Zvw is geformuleerd.

Artikel 2 lid 2 Bza bepaalt echter dat er alleen aanspraak op AWBZ-zorg bestaat, voorzover de verzekerde daar “gelet op zijn behoefte, en uit het oogpunt van doelmatige zorgverlening, redelijkerwijs daarop is aangewezen”.

Het CVZ heeft het standpunt ingenomen dat een interventie waarvoor onvoldoende evidence voor de effectiviteit bestaat,

geen doelmatige zorgverlening is⁷. Die interventies horen daarom niet tot de verzekerde AWBZ-zorg⁸.

2.b.3. Artikel 2 lid 1 Besluit zorgaanspraken AWBZ (Bza)

Artikel 2 lid 1 Bza bepaalt dat er geen aanspraak op AWBZ-zorg bestaat, als de zorg kan worden bekostigd op grond van een andere wettelijke regeling. Voorzover zorg valt onder een te verzekeren prestatie in het kader van de Zvw, bestaat er dus geen aanspraak op zorg in het kader van de AWBZ.

2.b.4. Artikel 15 Bza

Artikel 15 lid 1 Bza stelt het volgende:

"Voor zover gepaard gaande met verblijf in dezelfde instelling, omvat de zorg, bedoeld in de artikelen 8 en 13, tevens:

(...)

behandeling van een psychiatrische aandoening indien de behandeling integraal onderdeel uitmaakt van de behandeling van een van de in artikel 8 genoemde aandoeningen of handicaps."

2.b.5. Voortgezet verblijf

Artikel 13 Bza bepaalt dat als een verzekerde langer dan 365 dagen verblijft in verband met een psychiatrische behandeling, de totale zorg ten laste van de AWBZ komt.

3. Beoordeling van de interventies

3.a. Onderzoek

Het CVZ heeft ITS opdracht gegeven onderzoek te doen naar de effectiviteit van interventies die in Nederland worden ingezet bij kinderen met een autisme spectrum stoornis en/of een verstandelijke beperking. Hieronder beschrijft het CVZ de opzet van het onderzoek.

Vervolgens geeft het aan op welke manier het CVZ de gevonden evidence heeft beoordeeld.

Tenslotte geeft het een overzicht van interventies die op grond daarvan voldoende effectief zijn, en welke niet.

De rapportage en achtergrondinformatie van ITS zijn als bijlage bij dit rapport gevoegd.

3.b. Opzet van het onderzoek

Twee fasen

Het onderzoek is in twee fasen uitgevoerd. Eerst is een inventarisatie gemaakt van de interventies die in Nederland

⁷ RZA 2006/36

⁸ Rechtbank Leeuwarden 20 februari 2008, L/JN BC4605, RZA 2008,48, met noot van J.Hallie

worden gebruikt voor kinderen met een autisme spectrum stoornis en/of een verstandelijke handicap. Daarbij is ook nagegaan welke studies over de effectiviteit van deze interventies beschikbaar zijn.

In de tweede fase is het overzicht van interventies voorgelegd aan een groep van 7 experts. Deze zijn voorgedragen door hun beroepsverenigingen (zie onder 3.b.2.). Per interventie hebben de experts aangegeven of zij de interventie effectief vinden en voor welke doelgroepen dat het geval is.

3.b.1. Inventarisatie

Inventarisatie

Voor de inventarisatie is een brede zoekstrategie gevolgd. Er is een literatuursearch uitgevoerd. De gevonden literatuur is door middel van zoeken op internet, richtlijnen en interviews met experts verder aangevuld.

Dit resulteerde in een overzicht van interventies. Per interventie is kort de inhoud ervan weergegeven en de doelgroep en leeftijdsrange waarvoor die interventie geschikt zou kunnen zijn. Ook is (voor zover mogelijk) de intensiteit en duur van de interventie aangegeven.

Per interventie is de mate van bewijskracht voor de effectiviteit weergegeven. De onderzoekers hebben die bewijskracht getoetst aan de criteria van de Evidence Based Medicine en aan de effectladder van het Nederlands Jeugdinstituut (NJI).

Op basis van de gevonden literatuur is ook een indeling van de doelgroepen gemaakt. Die indeling is enerzijds gemaakt op grond van de aard van de aandoening, en anderzijds op grond van de leeftijd.

De aard van de aandoening leidde tot de volgende indeling:

- het beperkt autistisch kind;
- het sociale autistische kind;
- het cognitieve autistische kind;
- het vaardige autistische kind;
- het beperkt zorgbehoevende verstandelijk beperkte kind;
- het uitgebreid zorgbehoevende verstandelijk beperkte kind.

Als leeftijdscategoriën zijn benoemd:

- 0 tot en met 5 jaar;
- 6 tot en met 11 jaar;
- 12 tot 18 jaar.

3.b.2. Beoordeling door experts

Beoordeling

Het overzicht uit de eerste fase is voorgelegd aan experts, die door hun beroepsvereniging zijn gevraagd aan het onderzoek deel te nemen.

Deze beroepsverenigingen zijn:

- de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP);
- de Nederlandse Vereniging voor Orthopedagogen;
- de Nederlandse Vereniging Artsen Verstandelijk Gehandicapten (NVAVG);
- de Nederlandse Vereniging voor Kinderartsen.

Het Nederlands Instituut voor Psychologen is ook benaderd voor het onderzoek, maar heeft geen expert geleverd.

Per interventie en doelgroep hebben de experts voor de interventies die zij kennen, met een cijfer van 1 tot en met 9 de effectiviteit aangegeven. De experts hebben alleen een oordeel gegeven over de interventies die zij kenden. Voor veel interventies geldt daarom dat zij niet door alle beoordelaars zijn beoordeeld. Het aantal beoordelaars kan uiteraard ook per doelgroep verschillen.

3.c. Beoordeling van de evidence

Het overzicht van ITS biedt per interventie, doelgroep en leeftijdscategorie een overzicht van de beschikbare evidence, uitgedrukt in drie maten:

- de EBM
- de effectladder van het Nederlands Jeugdinstituut
- de beoordeling door de experts

3.c.1. Evidence Based Medicine (EBM)

De EBM is voor het CVZ de standaard voor de beoordeling van de effectiviteit van interventies⁹. Bij interventies waarbij interactie tussen de behandelaar en patiënt een rol speelt, zijn ook factoren als de sociale en culturele context, de setting waarin de behandeling plaatsvindt en sociale interactie van belang. Een interventie die bijvoorbeeld in een sterk hiërarchische cultuur effectief is, is dat misschien minder of niet in een meer egalitaire cultuur.

Dat maakt dat buitenlandse literatuur niet zonder meer van toepassing is op de Nederlandse situatie.

3.c.2. Effectladder Nederlands Jeugdinstituut (NJI)

Omdat de meeste interventies die in de praktijk bij kinderen met een autisme spectrum stoornis en/of een verstandelijke handicap worden gebruikt niet zonder meer zijn aan te duiden als "bewezen effectief" heeft het Nederlands Jeugdinstituut (NJI) een eigen classificatie opgesteld: de zogenaamde effectladder. De onderzoekers zijn nagegaan op welke trap van de Effectladder de geïnventariseerde interventies staan, of zouden moeten staan (als ze door NJI niet zijn beoordeeld).

Het doel van de effectladder is vooral het stimuleren van professionaliteit, effectiviteit en kwaliteit van de zorg.

⁹ Rapport stand van de wetenschap en praktijk, CVZ, 5-11-2007, publicatienummer 254

	<p>Voor het doel van dit rapport, namelijk de beoordeling of er voldoende evidence voor de effectiviteit van een interventie is, om te concluderen dat die tot de wettelijk te verzekeren zorg hoort, is de effectladder minder geschikt. Het discriminerend vermogen ervan voor dit doel is zeer gering gebleken. Het CVZ heeft de beoordeling op de effectladder daarom niet meegenomen.</p>
<i>Expert opinions</i>	<p><i>3.c.3. Expert opinions</i></p> <p>De mening van experts is onderdeel van de EBM. Het gaat hier om het oordeel van in de Nederlandse context actieve experts, die zijn voorgedragen door hun beroepsvereniging.</p> <p>Per interventie en doelgroep hebben de experts voor de interventies die zij kennen, met een cijfer van 1 tot en met 9 de geschiktheid aangegeven. De experts hebben alleen een oordeel gegeven over de interventies die zij kenden. Voor veel interventies geldt daarom dat zij niet door alle beoordelaars zijn beoordeeld. Het aantal beoordelaars kan uiteraard ook per doelgroep verschillen.</p> <p>Ook is het mogelijk dat een interventie door verschillende beoordelaars niet gelijk wordt beoordeeld, en er een spreiding is in de scores.</p>
<i>Beoordeling door CVZ</i>	<p><i>3.c.4. Beoordeling door het CVZ</i></p> <p>Bij de beoordeling van de interventies spelen de volgende zaken mee:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de mate van evidence volgens de EBM; - het gemiddelde van de beoordeling door de experts; - de spreiding van de beoordeling door de experts; - het aantal experts dat een interventie heeft beoordeeld. <p><i>Methode bij de beoordeling</i></p> <p>Bij de beoordeling maakt de mate van beschikbaarheid van goede effectiviteitsstudies het belangrijkste verschil uit. Hieronder gaat dit rapport eerst in op de situatie dat effectiviteitsstudies beschikbaar zijn, daarna op de situatie dat die niet aanwezig zijn.</p>
<i>Normering</i>	<p><i>Effectiviteitsstudies beschikbaar</i></p> <p>De EBM is voor het CVZ leidend voor de beoordeling van de effectiviteit van interventies. Zoals hierboven is aangegeven, is het mogelijk dat de effectiviteit afhankelijk is van cultuur-specifieke of andere factoren. Daardoor is het mogelijk dat een interventie die in het buitenland effectief is, dat in Nederland minder of niet is, of andersom.</p> <p>De meeste literatuur is buitenlands. Het CVZ gaat ervan uit dat als de uitkomst van de EBM en het oordeel van de Nederlandse experts overeenkomen, er geen reden is te twijfelen aan de uitkomst van het onderzoek.</p>

Als er positieve evidence op minimaal niveau B van de EBM is, en de Nederlandse experts de effectiviteit gemiddeld met minstens een afgeronde 6 beoordelen, beoordeelt het CVZ de betreffende interventie als voldoende effectief, ook als er sprake is van een grote spreiding in de beoordelingen, of van een gering aantal beoordelaars.

Als de beoordeling op basis van de EBM en de beoordeling door de Nederlandse experts elkaar tegenspreken, is dat reden om diepgaander te onderzoeken wat daarvan de redenen zijn. Er is dan nog geen uitspraak te doen over de effectiviteit van de interventie in de Nederlandse situatie.

Geen (voldoende) effectiviteitsstudies beschikbaar

In principe gebruikt het CVZ alleen gepubliceerde en peer-reviewde literatuur. Voor veel interventies is geen onderzoek van voldoende kwaliteit beschikbaar. Bij veel van de onderzochte interventies zijn (zelfs) geen peer reviewde expert-opinions beschikbaar. Gezien de aard van de interventies is onderzoek in de vorm van gerandomiseerde trials en vergelijkend onderzoek vaak niet mogelijk. In ieder geval is dergelijk onderzoek maar zeer beperkt aanwezig. De "expert opinion" is de laagste trap in de EBM. Het oordeel van de experts is in dit geval bepalend. Dit is ook het geval bij niet-vergelijkend onderzoek.

Het CVZ kan dan zijn oordeel alleen baseren op de beoordeling van de door de beroepsgroepen geselecteerde experts. Het CVZ is zich ervan bewust dat dit in principe een ruimere norm is dan bij "hardere" interventies. Gezien de aard van de interventies en het onderzoeksveld vindt het CVZ dat legitiem. De interventies lenen zich soms moeilijk voor goed onderzoek. Bij kinderen spelen daarbij ook ethische kwesties. Tenslotte speelt ook mee dat de sector nog geen uitgebreide onderzoekscultuur heeft.

Het oordeel moet wel voldoende zijn gedragen door de onafhankelijke experts. Van een interventie waarvoor géén evidence in de literatuur voorhanden is, en die ook niet positief wordt beoordeeld door minstens een aantal van de geraadpleegde experts, kan niet gezegd worden dat er voldoende evidence bestaat dat die interventie voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk.

Het CVZ is daarom als volgt met de expert-beoordelingen omgegaan:

- Het CVZ beoordeelt een interventie positief als die een afgeronde gemiddelde score heeft van 6 of hoger, en is beoordeeld door minstens 4 experts. De spreiding is dan niet van belang;

- Als een interventie door drie experts is beoordeeld, en hun oordeel heeft een spreiding van maximaal 2 punten (de hoogste score is bv een 7, en de laagste een 5), gaat het CVZ uit van de gemiddelde score.;
- Als een interventie door twee experts is beoordeeld, en de spreiding is maximaal één punt (bijvoorbeeld een zeven en een zes) gaat het CVZ ook uit van het gemiddelde.

Als geen, of slechts één expert de interventie heeft beoordeeld, of als de spreiding van het oordeel van het oordeel groter is dan hierboven is aangegeven, is het niet mogelijk een positief oordeel te geven. Het CVZ oordeelt dan dat er (nog) onvoldoende bewijskracht is voor de effectiviteit van de interventie. De interventie voldoet dan (nog) niet aan de stand van de wetenschap en praktijk (Zvw) en kan ook (nog) niet worden aangemerkt als doelmatige zorgverlening (AWBZ).

4. Toepassing van de normering op de interventies

Overzicht effectiviteit van de interventies

Het CVZ heeft bovenstaande normering toegepast op de onderzochte interventies. In onderstaand overzicht is per interventie en doelgroep aangegeven of er voldoende evidence is voor de effectiviteit van de interventie.

Als bij een bepaalde interventie en doelgroep een X staat, is de interventie voor die doelgroep voldoende effectief.

Als het betreffende vakje leeg is, is er onvoldoende evidence beschikbaar, of de interventie is niet effectief gebleken.

Als er wel evidence bestaat op minimaal niveau B, maar de Nederlandse experts een ander oordeel geven, is geen beoordeling mogelijk. Dit is aangegeven met een 0.

Eventuele bijzonderheden zijn in tekst aangegeven.

Doelgroepen

De kolommen Kt 1 t/m KT 2 hebben betrekking op de verschillende soorten aandoeningen:

- KT1: het beperkt autistisch kind;
- KT2: het sociale autistische kind;
- KT3: het cognitieve autistische kind;
- KT4: het vaardige autistische kind;
- KT5: het beperkt zorgbehoevende verstandelijk beperkte kind;
- KT6: het uitgebreid zorgbehoevende verstandelijk beperkte kind.

Interventie	ASS				VB	
	KT1	KT2	KT3	KT4	KT5	KT6
Interventies gericht op ouders en/of gezin						
Ouder-meditatie/Ouder-kind interactie therapie: Floortime	0	0	X	0		
Video-interactie begeleiding	X	X	X	X	X	X
Systeemtherapie/Multisysteemtherapie (MST)		X	X	X	X	
Parent-child Interaction Therapy (PCIT)	X	X	X	X	X	X
Parent Management Training Oregon (PMTO)						
Functionele gezinstherapie/Functional family therapy (FFT)						X
Families first (FF)		X			X	X
Intensieve Orthopedagogische Gezinsbehandeling (IOG)	X	X	X	X	X	X
Portage Programma Nederland (PPN)						X
Kleine Stapjes	X	X			X	X
Hanencursus (oudercursus): More Than Words						
Praktische Pedagogische Gezinshulp (PPG)	X	X			X	X
Gedragsinterventies						
Discrete Trial Training (DTT)	X					
Pivotal Response Treatment (PRT)	X	X	X	0		
Video modeling/model-leren						
Psychiatrische Intensieve Behandeling Autisme (PIBA)						
Cognitieve gedragstherapie	0	0	X	X	X	
Sociale vaardigheidstraining		X	X	X	X	
Social Stories, Leerverhalen/sociale scripts						
Themagroepen						
(Alternatieve) Communicatie						
Picture Exchange Communication Systems (PECS)	X	X	0	0		
Voice Output Communication Aids (VOCA)						
Gebarentaal training	0	0				
Facilitated Communication						
Fysiologische interventies						
Acupunctuur						
Massage	0	0	0	0	0	0
Craniale Osteopathie/therapie						
Mobility Opportunities Via Education (MOVE)					0	X
Neurodevelopmental Therapy (NDT)						
Auditieve Integratie Training (AIT)	Negatief onderzoeksresultaat					
Sensorische Integratietherapie						
Visuele therapie						
Electro Aversie Therapie	Wordt alleen als laatste redmiddel volgens protocol toegepast					
Interventies op basis van technologie						
Computerprogramma's	Beoordeling niet mogelijk: te divers					
Virtual Reality Technology (VRT)						
Diepe hersenstimulatie						
Neurofeedback						
Standaard interventies						
Logopedie	X	X	X	X	X	X
Speltraining/therapie	X	X	X	X	X	
Occupational therapie (ergotherapie)						
Beeldende therapie						
Muziektherapie	X					

Dramatherapie						
Danstherapie						
Interventies gericht op relaties						
Holding therapie	Wordt afgeraden op ethische gronden					
SonRise						
Overige interventies						
Psychotherapie						
Kortdurende Oplossingsgerichte Therapie (KOT)						
Eye Movement Desensitization & Reprocessing (EMDR)			X	X		
Treatment and Education for Autistic Children and Children with Communicative Handicaps (TEACCH)	X	X	X	X		X
First Things First						
Vlaskamp methode	Is geen interventie					
Biomedische/voedingsinterventies						
Feuerstein-methode	Omschrijving klopt niet. Nader onderzoek nodig					
Brain Stimulated Method (BSM)						
Neuro-emotionele Integratie (NEI)						
Dolfijntherapie	Negatief onderzoeksresultaat					
Hippotherapie						
Zorgboerderijen	Is geen interventie					

5. Consequenties

5.a. Verzekerde zorg of niet

Het onderzoek van ITS is primair gericht op de effectiviteit van de interventies. Van de interventies waarvan is vastgesteld dat er (nog) onvoldoende evidence is voor de effectiviteit ervan, of waarvan is vastgesteld dat er negatieve evidence is, geldt dat het geen te verzekeren zorg is.

De vraag of een interventie tot de AWBZ of de Zvw behoort, levert na de overheveling van de geneeskundige GGZ per 1 januari 2010 meestal geen problemen op. Behalve op grond van artikel 13 Bza¹⁰ en artikel 15 Bza¹¹, is geen behandeling op grond van een psychiatrische stoornis mogelijk ten laste van de AWBZ.

Om tot de verzekerde zorg in het kader van de Zvw te behoren, moet een interventie ook voldoen aan het criterium "plegen te bieden": de interventie moet tot het door de beroepsgroep aanvaarde behandelarsenaal behoren. Het onderzoek was niet gericht op de beantwoording van die vraag. In het onderzoek zijn daarover geen vragen gerezen.

5.b. Beoordeling persoonsgebonden budgetten

PGB

Een belangrijke aanleiding voor het onderzoek was de onduidelijkheid over de vraag of bepaalde interventies met een persoonsgebonden budget mochten worden ingekocht.

Die vraag is echter nauwelijks meer aan de orde. De interventies die zijn gericht op autisme spectrum stoornis zijn, met de overheveling van de geneeskundige GGZ, onderdeel van de Zvw. De Zvw kent geen persoonsgebonden budget.

In de AWBZ is per 1 januari 2009 de functie activerende begeleiding opgesplitst naar de functies begeleiding en behandeling. Begeleiding omvat activiteiten die zijn gericht op het oefenen van vaardigheden of handelingen, het aanbrengen van structuur of op toezicht (artikel 6 lid 3 Bza).

De activiteiten die zijn gericht op het programmatisch aanleren van vaardigheden, die voorheen tot activerende begeleiding werden gerekend, horen nu tot de functie behandeling, samen met de activiteiten die tot de oude functie behandeling hoorden. Voor behandeling is geen persoonsgebonden budget mogelijk.

¹⁰ Artikel 13 Bza bepaalt dat als een verzekerde langer dan 365 dagen verblijft in verband met een psychiatrische aandoening, de zorg ten laste van de AWBZ komt. Zie 2.b.5.

¹¹ Als er sprake is van behandeling en verblijf in dezelfde instelling, en de psychiatrische behandeling maakt integraal onderdeel uit van de behandeling in verband met een verstandelijke handicap, komt de totlae behandeling ten laste van de AWBZ. Zie 2.b.4.

5.c. Indicatiestelling AWBZ

Dit rapport is van belang voor de indicatiestelling voor AWBZ-zorg. De te indiceren zorg moet immers doelmatig, en dus effectief zijn. Het onderzoek geeft inzicht in de effectiviteit van de interventiemogelijkheden bij kinderen met een verstandelijke handicap.

Voor de interventies die zijn gericht op een autisme spectrum stoornis geldt dat daarvoor geen AWBZ-zorg mogelijk is, ook niet als het om een effectieve interventie gaat. Die zorg behoort immers tot de Zvw.

5.d. Zorginkoop en restitutie

Zorgverzekeraars en zorgkantoren kunnen de uitkomsten van het onderzoek ook benutten bij de zorginkoop van zowel zorg in het kader van de Zvw als in het kader van de AWBZ.

Voor restitutieverzekeringen kan het onderzoek behulpzaam zijn om te beoordelen of een door een verzekerde ingekochte interventie kan worden vergoed of niet.

5.e. Kostenconsequenties

Het onderzoek draagt bij aan duidelijkheid over de effectiviteit van interventies. Dat zal ongetwijfeld leiden tot een effectievere inzet van middelen, en daarmee tot een betere kwaliteit van zorg.

Over de totale kosten valt op basis van dit onderzoek geen uitspraak te doen.

6. Vaststelling standpunt

Dit standpunt is vastgesteld op 9 maart 2010.

College voor zorgverzekeringen

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

Bijlage(n)

1. ITS Eindrapport: Interventies voor kinderen met een autisme spectrum stoornis en/of een verstandelijke beperking
2. Overzicht interventies

De bijlagen 1 en 2 kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl), onder: zorgpakket/standpunten.

GGZ Nederland
T.a.v. de heer J. de Beer
Postbus 830
3800 AV Amersfoort

Uw brief van
26 februari 2009

Uw kenmerk
Zn/aezs/rall/114603/2009

Datum
4 mei 2009

Ons kenmerk
PAK/29039534

Behandeld door
mw. mr. J.M. van Diggelen

Doorkiesnummer
(020) 797 85 49

Onderwerp
Selectieve preventie GGZ voor kinderen van ouders met psychische problemen en mantelzorgers

Geachte heer De Beer,

Naar aanleiding van uw verzoek bij brief van 26 februari 2009 heeft op 20 april 2009 overleg plaatsgehad met de heer A. Boer, lid Raad van Bestuur.

Zoals tijdens dit gesprek afgesproken ontvangt u hiermee een schriftelijke reactie op uw brief. Onderstaand ga ik in op de door u voorgelegde drie onderwerpen.

Preventie voor kinderen van ouders met psychische problemen en mantelzorgers
Met ingang van 1 januari 2008 is de geneeskundige GGZ opgenomen in het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw). De overgang van de geneeskundige zorg van de AWBZ naar de Zvw heeft budget- en pakketneutraal plaatsgevonden. Omdat individuele preventie binnen de AWBZ werd geboden is dit deel in beginsel overgegaan naar de Zvw.

Mede in het licht van het rapport *Van preventie verzekerd* (2007, publicatienummer 250) heeft het CVZ toegezegd nader aan te geven welke preventieve activiteiten behoren tot de verzekerde zorg. In het vervolg van dit rapport heeft het CVZ eind vorig jaar het rapport *Preventie van depressie: verzekerde zorg?* (2008, publicatienummer 264) uitgebracht en binnenkort zal een rapport over alcoholgebruik verschijnen. Met de rapporten over depressie en alcoholgebruik is al een groot deel van de preventieve GGZ ingevuld. Een derde en vooralsnog laatste rapport over preventie bij overige psychische stoornissen is in voorbereiding.

In verband met het verduidelijken van welk preventief aanbod behoort tot het verzekerde pakket van de Zvw is in diverse overleggen tussen medewerkers van uw organisatie en het CVZ vanuit uw organisatie gewezen op het belang van preventie voor bepaalde doelgroepen, in het bijzonder kinderen van ouders met psychische problemen en mantelzorgers. In een overleg medio januari is afgesproken dat GGZ Nederland nadere informatie over de interventies voor genoemde doelgroepen zou verstrekken. Deze informatie is bij mail van 4 februari 2009 ontvangen en bestaat uit een notitie (gedateerd 4 januari 2009) en enkele artikelen over de interventies en doelgroepen.

Voorliggende vraag is tot welke preventie de preventieprogramma's gericht op kinderen van ouders met psychische problemen en mantelzorgers behoren.

In het rapport *Van preventie verzekerd* heeft het CVZ aangegeven welke preventie tot de Zvw kan behoren. Hierbij onderscheidt het CVZ de volgende preventievormen:

Universele preventie richt zich op de algemene bevolking die niet gekenmerkt wordt door het bestaan van verhoogd risico op ziekte. Universele preventie heeft tot doel de kans op het ontstaan van ziekte of risicofactoren te verminderen;

Selectieve preventie richt zich (ongevraagd) op (hoog)risicogroepen in de bevolking. Selectieve preventie heeft tot doel de gezondheid van specifieke risicogroepen te bevorderen door het uitvoeren van specifieke lokale, regionale of landelijke preventieprogramma's. Het opsporen en toeleiden naar de zorg is onderdeel van zo'n programma;

Geïndiceerde preventie richt zich op individuen die veelal nog geen gediagnosticeerde ziekte hebben, maar wel risicofactoren of symptomen. Geïndiceerde preventie heeft tot doel het ontstaan van ziekte of verdere gezondheidsschade te voorkomen door een interventie/behandeling;

Zorggerelateerde preventie richt zich op individuen met een ziekte of één of meer gezondheidsproblemen. Deze preventie heeft tot doel het individu te ondersteunen bij zelfredzaamheid, ziektelast te reduceren en 'erger' te voorkomen.

Het CVZ heeft in zijn rapport *Van preventie verzekerd* zijn visie gepresenteerd op preventie als verzekerde zorg. Deze visie komt erop neer dat zowel geïndiceerde preventie (gericht op het voorkomen van ziekte bij mensen met geopenbaarde gezondheidsklachten) als zorggerelateerde preventie (gericht op het voorkomen van complicaties of verergeren van de ziekte) behoort tot het domein van de zorgverzekeringen.

Vormen van collectieve preventie (universele en selectieve preventie), zoals het opsporen van mensen met verhoogd risico op een ziekte, zonder dat er nog sprake is van ziekteverschijnselen en hen vervolgens naar de zorg toe leiden, behoren niet tot het te verzekeren risico van de Zvw.

In het rapport *Van preventie verzekerd* heeft het CVZ in algemene zin aangegeven dat geïndiceerde preventie tot het domein van de zorgverzekeringen kan behoren. Als voorwaarden gelden onder meer dat de verzekerde een hoog risico op een ziekte heeft en dat de preventieve interventie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Om te bepalen wanneer iemand een hoog risico heeft, wordt uitgegaan van bestaande richtlijnen en recente medische literatuur. Het aanwezig zijn van een risicofactor of een symptoom op zich betekent niet dat er automatisch sprake is van een doelgroep voor geïndiceerde preventie. Het hoogrisico voor preventie van depressie is nader omschreven als het aanwezig zijn van een subklinische depressie.

Uit de bij de mail van 4 februari 2009 gevoegde informatie blijkt dat de groepen kinderen van ouders met psychische problemen en mantelzorgers een risico hebben op het ontwikkelen van een psychische stoornis. Bij een deel van de groep is sprake van een verhoogd risico. De interventies behelzen werkzame elementen, zoals cognitieve gedragstherapie. De interventies die in de programma's gehanteerd worden, zijn effectief.

Het CVZ komt tot het standpunt dat de programma's voor kinderen van ouders met psychische problemen en de programma's voor mantelzorgers behoren tot selectieve preventie en daarom geen te verzekeren zorg betreffen. Ik licht dit standpunt hierna toe.

Vooraf merkt het CVZ op dat de effectiviteit van de onderhavige programma's niet ter discussie staat. Deze programma's zijn zeker nuttig en dragen bij aan het verminderen van het mogelijk ontwikkelen van een psychische stoornis bij de desbetreffende doelgroepen.

Bij geïndiceerde preventie is sprake van een individu met beginnende klachten op het gebied van een psychische stoornis. Daarvan is bij deze groepen geen sprake. Als bij een individu uit de groep psychische klachten, zonder dat al sprake is van een psychische stoornis, aanwezig zijn dan kan geïndiceerde preventie ten laste van het basispakket aan de orde zijn. Echter, de programma's voor kinderen van ouders met psychische problemen en voor mantelzorgers worden aangeboden aan deze groep zonder dat sprake hoeft te zijn van beginnende klachten. De preventie richt zich dan ook niet op het individu maar op de (risico)groep. De programma's zijn feitelijk ook niet gericht op psychische problematiek, maar vooral op het verbeteren van copingvaardigheden (empowerment).

Samenvattend komt het CVZ tot de conclusie dat preventieve programma's voor kinderen van ouders met psychische problemen en voor mantelzorgers niet behoren tot geïndiceerde preventie, maar tot selectieve preventie. En selectieve preventie behoort niet tot het domein van de Zvw, maar tot dat van de Wet maatschappelijke ondersteuning.

Drempels die toegankelijkheid verkleinen

In het rapport Preventie van depressie: verzekerde zorg? van september 2008 komt het CVZ tot de conclusie dat bepaalde preventieve interventies behoren tot geïndiceerde preventie en daarmee tot de te verzekeren zorg. Gelet op de inhoud, bedoeld voor personen met beginnende klachten, stelt het CVZ dat dit eerstelijnspsychologische zorg is. GGZ Nederland heeft grote bezwaren tegen dit standpunt. Uw bezwaren zijn niet zo zeer gericht tegen ons standpunt als wel tegen de gevolgen van dit standpunt.

Ten eerste wijst u op de beperking ten aanzien van wie de zorg kan verlenen. Binnen het systeem van de Zvw bepaalt de zorgverzekeraar wie de zorg kan verlenen. Het is aan aanbieders hierover in gesprek te gaan met zorgverzekeraars. Zoals het CVZ in vermeld rapport aangeeft is het niet uitgesloten dat ggz-instellingen eerstelijnspsychologische zorg bieden, maar zij dienen dan ook dat bekostigingssysteem – op basis van verrichtingen en niet op basis van DBC's – te hanteren.

Ten tweede wijst u op de drempel door het verschuldigd zijn van een eigen bijdrage voor eerstelijnspsychologische zorg. Met u is het CVZ van mening dat er met het afschaffen van de eigen bijdrage voor psychotherapie een ongewenst verschil is ontstaan tussen eerste en tweede lijnszorg. Het CVZ heeft de minister bij brief van heden verzocht deze ongelijke situatie tussen de eerstelijnspsychologische zorg en de overige geneeskundige geestelijke gezondheidszorg te beëindigen.

Standpunt over programma Beating the Blues

Medio vorig jaar heeft het CVZ een aanvraag ontvangen om een intelligent kennissysteem cognitieve gedragstherapie, Beating the Blues genaamd, te beoordelen. Het beoordelen van zorgvormen is een wettelijke taak van het CVZ. In principe kan een ieder, veelal zijn het zorgverzekeraars en zorgaanbieders (inclusief fabrikanten), een verzoek om beoordeling indienen. Aan de hand van wettelijke criteria neemt het CVZ een standpunt in over de desbetreffende zorgvorm en geeft aan of deze al dan niet behoort tot de te verzekeren zorg. Zo vragen leveranciers van hulpmiddelen ook vaak om een oordeel van het CVZ.

Het programma Beating the Blues voor behandeling van depressie is beoordeeld aan de hand van de wettelijke criteria en heeft geleid tot het standpunt dat dit een te verzekeren prestatie betreft. Deze beoordeling stond los van het standpunt over preventie van depressie. Zoals u terecht opmerkt is in het rapport over preventie van depressie uitdrukkelijk gekozen om geen specifieke programma's te noemen. Wel is hierin overigens aangegeven dat zorgverzekeraars en zorgaanbieders specifieke programma's aan het CVZ kunnen voorleggen voor een beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk.

Een afschrift van deze brief heb ik gezonden aan het ministerie van VWS,
Zorgverzekeraars Nederland en de Nederlandse Zorgautoriteit.

Hoogachtend,

dr. P.C. Hermans
Voorzitter Raad van Bestuur

Soort uitspraak	AaZ
Datum:	19 mei 2009
Vraagstelling:	Discusprothese: conform de stand van de wetenschap en praktijk?
Uitgebracht aan:	zorgverzekeraar

Het geschil

Verzekerde heeft u vergoeding gevraagd van een second opinion en behandeling in de Alpha Klinik in München. Het ziekenfonds heeft het verzoek afgewezen voor zover het de kosten van de operatie betreft, omdat deze operatie niet gebruikelijk zou zijn in de kring der beroepsgenoten.

Na eerdere advisering door het College (d.d. 22 februari 2005) is het geschil door verzekerde uiteindelijk in hoger beroep voorgelegd aan de Centrale Raad van Beroep. Deze heeft in zijn uitspraak van 5 december 2008 het ziekenfonds opgedragen om een nieuw besluit te nemen op het bezwaar van verzekerde met inachtneming van zijn uitspraak.

Het ziekenfonds (thans zorgverzekeraar) blijft ook nu de gevraagde vergoeding afwijzen, omdat naar zijn mening de plaatsing van een discusprothese in maart 2009 nog steeds als niet-gebruikelijke zorg zou worden beoordeeld en daarom de door verzekerde genoten behandeling (op 24 oktober 2003) niet als gebruikelijk kan worden aangemerkt en derhalve geen verstrekking vormt in de zin van de Ziekenfondswet.

Wet- en regelgeving

In dit geschil zijn de volgende bepalingen van belang.

Ziekenfondswet (oud),

Art. 8, aanhef en eerste lid, onder c

art. 9, eerste lid, derde lid en vierde lid

Verstrekkingsbesluit ziekenfondsverzekering (oud),

art. 12, eerste lid, aanhef en onder a

Medische beoordeling

Voor een medische beoordeling van het geschil heeft de medisch adviseur van het College kennisgenomen van de stukken. Op basis van dat dossier deelt de medisch adviseur het volgende mee.

In opdracht van het College voor Zorgverzekeringen heeft de afdeling Gezondheids-wetenschappen van de Vrije Universiteit en het EMGO Instituut van het VU Medisch Centrum in Amsterdam een literatuurstudie uitgevoerd naar (verschillende aspecten van) de discusprothese. Dit heeft geresulteerd in een rapport dat vervolgens is voorgelegd aan de desbetreffende wetenschappelijke verenigingen. Het rapport is op 18 mei 2009 vastgesteld door het College.

De samenvatting van deze rapportage is als volgt:

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft een systematische review laten uitvoeren naar de effectiviteit en veiligheid van de lumbale discusprothese ter behandeling van chronische lage rugklachten. Chronische lage rugklachten worden meestal veroorzaakt door 'slijtage' van de tussenwervelschijf, ook wel degeneratieve discopathie genoemd.

De behandeling van eerste keus is conservatief (geen operatief ingrijpen). Als dit niet voldoende effectief is gebleken, zijn er chirurgische opties. De standaardbehandeling is

een spondylodese (het aan elkaar vastmaken van de twee wervellichamen op het niveau van de pijn), ook wel fusie-operatie genoemd, met als doel om de chronische pijnklachten te verminderen. Deze operatie brengt echter nadelen met zich mee op de lange termijn. Door de verminderde beweeglijkheid op het geopereerde niveau kan uiteindelijk na jaren (minstens vijf jaar) versnelde slijtage optreden op de boven en onder gelegen niveaus. De discusprothese is ontwikkeld met de gedachte dat door het in stand houden van de beweeglijkheid van de wervelkolom deze nadelige effecten niet of minder zouden voorkomen. Studies waarin de discusprothese met fusiechirurgie worden vergeleken dienen dan ook een lange follow-up duur te hebben, zodat het veronderstelde voordeel van de discusprothese op de lange termijn, ook kan worden aangetoond. Uit de systematische review blijkt dat er geen gerandomiseerde studies van een acceptabel niveau zijn gepubliceerd die de effectiviteit van de discusprothese t.o.v. fusiechirurgie in kaart brengen. Er zijn wel enkele grote case series verschenen over complicaties op de lange termijn. E.e.a. wordt nog gecompliceerd door het gegeven dat er inmiddels diverse typen prothesen op de markt zijn. De gepubliceerde studies betreffen grotendeels prothesen die inmiddels niet meer worden gebruikt; over de prothese die op dit moment wordt gebruikt zijn nog geen gecontroleerde gegevens over de langere termijn bekend. Tenslotte blijkt bij de beroepsgroepen geen consensus te bestaan over de effectiviteit en veiligheid van de ingreep. Gezien bovenstaande is het CVZ van oordeel dat de lumbale discusprothese ter behandeling van chronische lage rugklachten geen zorg is conform 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het rapport is bij dit advies gevoegd (zie bijlage).

Juridische beoordeling

De vraag die beantwoord moet worden is of uw verzekerde aanspraak heeft op vergoeding van de bij haar in oktober 2003 uitgevoerde operatie, waarbij een discusprothese is geplaatst.

Gezien de uitkomsten van het bovengenoemde rapport staat onomstotelijk vast dat het plaatsen van een discusprothese niet kan worden aangemerkt als zijnde "conform de stand van de wetenschap en praktijk". Dit criterium dat thans is neergelegd in de Zorgverzekeringswet is in de plaats gekomen van het zogenoemde 'gebruikelijkheids-criterium' in de Ziekenfondswet.

De vraag is of nu tevens kan worden geconcludeerd dat ook ten aanzien van de operatie in kwestie niet was voldaan aan de voorwaarde, genoemd in artikel 12, eerste lid, aanhef en onder a, namelijk dat de behandeling gebruikelijk was in de kring van de beroeps-genoten.

In zijn uitspraak gaat de CRvB er in r.o. 7.3 van uit dat het gaat om de vraag of appellante (verzekerde) ten laatste op de datum van de beslissing op bezwaar aanspraak heeft op de aangevraagde behandeling (het zgn. 'ex nunc' beginsel). Afgezien van het feit dat dit moment nog verder kan opschuiven nu de gerechtelijke procedure in dit geschil nog niet ten einde is, zijn er naar het oordeel van het College geen feiten of omstandigheden bekend die er toe zouden moeten leiden dat de discusprothese vóór de datum van de nieuwe beoordeling d.d. 18 mei 2009 wél gebruikelijk zou moeten worden verklaard.

Ten overvloede zij vermeld dat onder de Zorgverzekeringswet met zijn privaatrechtelijke zorgverzekeringsovereenkomsten het 'ex nunc' beginsel niet langer geldt. In die privaatrechtelijke setting is de datum van de behandeling bepalend, zijnde de datum waarop de schade (kosten van de behandeling) is geleden.

Ten aanzien van de (nieuwe) conceptbeslissing op bezwaar

Het in opdracht van de CRvB te nemen nieuwe besluit moet worden genomen met inachtneming van de uitspraak van de CRvB. Daarom moet worden ingegaan op de kernoverwegingen van deze uitspraak.

De CRvB erkent in zijn uitspraak dat ook in het in geding zijnde tijdvak van 3 november 2003 tot 7 juli 2005 onvoldoende bewijs van het (volgens het door CVZ gehanteerde systeem van evidence based medicine) hoogste niveau voorhanden was over de effectiviteit van discusprothesen op de lange termijn.

Voor de uitleg van het gebruikelijkheids criterium verwijst de CRvB in r.o. 7.4.4 naar het arrest Smits-Peerbooms: "(...) dat voor de beoordeling of een behandeling in een andere lidstaat voldoende beproefd en deugdelijk kan worden bevonden, alle beschikbare relevante gegevens in aanmerking moeten worden genomen, waaronder met name de literatuur en de bestaande wetenschappelijke onderzoeken, gezaghebbende meningen van specialisten, alsmede de vraag of de betrokken behandeling al dan niet wordt gedekt door het stelsel van ziektekostenverzekering van de lidstaat waarin de behandeling plaatsvindt."

Hoewel de Raad enerzijds van oordeel is dat er ook in het thans in geding zijnde tijdvak (...) onvoldoende bewijs van het hoogste niveau voorhanden was over de effectiviteit van discusprothesen op de lange termijn, is hij van mening dat daar het volgende tegenover staat: "dat er zowel bewijs van lager niveau over de resultaten na een aantal jaren voorhanden is, als gegevens over de toepassingspraktijk in een aantal landen buiten Nederland." (Volgen een aantal feiten en omstandigheden). Daarom kan naar het oordeel van de Raad "zeker niet worden uitgesloten dat op grond van deze gegevens moet worden geconcludeerd dat het plaatsen van een discusprothese -in weerwil van het ontbreken van wetenschappelijk bewijs van het hoogste door CVZ verlangde niveau met betrekking tot de effectiviteit op lange termijn- door de internationale beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische behandelingsmogelijkheden wordt gerekend en derhalve als gebruikelijk moet worden aangemerkt."

Het College wijst er in dit verband op dat de keuze voor wetenschappelijk bewijs van het hoogste niveau niet altijd de voorkeurskeuze is van het CVZ. Vanaf de uitspraak Peerbooms/Smits is er bij de beoordelingen van nieuwe behandelingen, c.q. technieken rekening mee gehouden dat bewijs van het hoogste niveau niet altijd verkregen kan worden en dat in die gevallen volstaan moet worden met evidence van lager niveau. In het rapport van het CVZ van 5 november 2007 "beoordeling stand van de wetenschap en praktijk" (publicatienr. 254) is deze keuze nog verder genuanceerd door het aangeven van verschillende niveaus van bewijs met als conclusie dat hogere evidence lagere evidence verdringt. Deze stellingname is ook voorgelegd aan de stakeholders in de gezondheidszorg die daarmee hebben ingestemd. Bovendien is deze beoordelingsmethode internationaal geaccepteerd.

De belangrijkste overweging (in r.o. 7.8) van de Centrale Raad is dat naar zijn oordeel (in het eerdere advies van CVZ) **onvoldoende waarde is gehecht aan de mate van acceptatie in de praktijk van de discusprothese**. Deze zou niet alleen kunnen blijken uit de literatuur en wetenschappelijke onderzoeken, maar ook uit gezaghebbende meningen van specialisten en de vergoeding ervan binnen het stelsel van ziektekosten in andere landen.

Met het recent vastgestelde beoordelingsrapport van het College over de discusprothese is hieraan tegemoetgekomen, waar de mate van acceptatie in de praktijk van de discusprothese grondig is onderzocht. Het College merkt hierbij op dat een dergelijk onderzoek sinds geruime tijd ook standaard deel uitmaakt bij de beoordelingen naar de stand van de wetenschap en praktijk. Dit is dan ook vastgelegd in het hiervoor al genoemde rapport van het CVZ "beoordeling stand van de wetenschap en praktijk". Zie hiervoor Hoofdstuk 5.d. "Besluitvorming CVZ over stand van de wetenschap en Praktijk" waarin naast de vergelijking met buitenlandse ziektekostenstelsels, onder meer ook de inhoudelijke consultatie van de wetenschappelijke verenigingen genoemd wordt. Beide onderdelen hebben ook plaatsgevonden bij de recente beoordeling van de discusprothese. Zie daarvoor het nieuwe beoordelingsrapport (bijlage).

Voor wat betreft de stelling van de Centrale Raad van Beroep dat ook de vergoeding van de discusprothese in andere landen mede bepalend is, wijst het College erop dat in het arrest Smits/Peerbooms alleen wordt gesproken van vergoeding in het land waar de behandeling plaatsvindt. Van meer belang ten aanzien van ditzelfde punt is dat u in uw nieuwe (concept)beslissing op bezwaar terecht verwijst naar het arrest Rindal en Slinning van het EVA-Hof (Europese Vrijhandels Associatie) van 19 december 2008.

In dit arrest is uitgesproken dat de lidstaten afzonderlijk vrij zijn in het bepalen van de verzekerde zorg, ongeacht de aanspraak in andere lidstaten. In uw nieuwe concept-beslissing op bezwaar heeft u dit uitvoerig uiteengezet.

Het College zou nog meer benadrukt willen zien dat in dit arrest duidelijk wordt gemaakt dat de beoordeling of een behandeling al dan niet als erkend (onder de Zfw.: 'gebruikelijk in de kring van beroepsgenoten') moet worden geacht, gebaseerd moet zijn op de internationale medische wetenschap. Zoals hiervoor is uiteengezet komt de werkwijze van het College bij de beoordeling van het huidige criterium, 'de stand van de wetenschap en praktijk' hiermee overeen. Dat daarbij ook gekeken wordt naar de praktijk is inherent aan het feit dat het hier om medische behandelingen gaat. In het Perscommuniqué is dit als volgt verwoord: "The assessment of whether or not a treatment is recognised must be based on international medical science".

Conclusie

Het College is van mening dat uit bijgaand beoordelingsrapport duidelijk blijkt dat het plaatsen van een discusprothese tot op heden niet gebruikelijk is in de kring van beroepsgenoten.

Bijlage

De beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk over Lumbale Discusprothese kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl), onder zorgpakket/standpunten.

Standpunt

Opsporing mensen met familiale hypercholesterolemie (FH)

<i>Volgnummer</i>	29054847
<i>Afdeling</i>	PAK
<i>Auteur</i>	mw. J.M. Latta
<i>Datum</i>	29 juni 2009
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 86 41

Samenvatting

Momenteel vindt er een landelijk opsporingsprogramma naar mensen met Familiaire Hypercholesterolemie (FH) plaats. FH kan vroegtijdig optreden van hart- en vaatziekten tot gevolg hebben. Het opsporingsprogramma wordt uitgevoerd door de Stichting Opsporing Erfelijke Hypercholesterolemie (StOEH) en gefinancierd door het Ministerie van VWS. De landelijke regie ligt bij het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Het Ministerie van VWS heeft in 2003 besloten tot invoering van dit landelijke opsporingsprogramma waarbij is bepaald dat het programma een doorlooptijd en financiering heeft tot eind 2010. Het zou mogelijk zijn in die periode het grootste deel van de mensen met FH in Nederland op te sporen.

De opsporing blijkt echter lastiger dan verwacht. Eind 2010 zal de opsporingsdoelstelling, 70% van de mensen met FH op te sporen, niet zijn gehaald, terwijl de financiering dan wel eindigt. Naar aanleiding van dit probleem heeft het CvB aan het Ministerie van VWS een advies uitgebracht. Eén van de suggesties in dit advies teneinde het opsporingsprogramma te kunnen voltooien, is de opsporing 'over te dragen aan de reguliere zorg'. Om na te gaan of dit een reële mogelijkheid is, heeft het Ministerie van VWS aan het CVZ verzocht na te gaan of onderdelen van de (actieve) opsporing van FH, zoals de StOEH die nu uitvoert, passen binnen het wettelijk kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

In deze duiding betoogt het CVZ dat zorg zoals bedoeld in de Zvw de zorg behelst die geleverd wordt vanaf het moment dat een verzekerde zich met een zorgvraag bij een zorgverlener meldt. Een verzekerde kan namelijk aan zijn zorgverzekering alleen rechten ontlenen als het verzekerde risico is ingetreden. Dat is het geval zodra de verzekerde behoefte heeft aan zorg en zich vanuit die behoefte met een zorgvraag meldt bij een zorgverlener. Activiteiten die daaraan vooraf gaan vallen buiten de dekking van een zorgverzekering. Een verzekerde heeft op grond van zijn zorgverzekering recht op vergoeding van kosten van (geneeskundige) zorg, maar heeft geen recht op (vergoeding van kosten van) opsporing van aandoeningen waarop hij mogelijk een hoog risico heeft en waarvoor hij mogelijk zorg nodig heeft. Het benaderen van verzekerden zonder dat er bij die verzekerden een zorgvraag is ontstaan, noemt het CVZ selectieve preventie. Selectieve preventie valt buiten het domein van de Zvw.

Op grond hiervan komt het CVZ tot het standpunt dat het opsporen van mensen met FH niet past binnen het domein van de basisverzekering van de Zorgverzekeringswet. Het opsporingsprogramma naar mensen met FH zoals de StOEH dat nu uitvoert, kan niet gerealiseerd worden binnen de kaders van de Zorgverzekeringswet.

1. Inleiding

1.a. Aandoening Familiaire Hypercholesterolemie (FH)

cholesterol

Familiaire Hypercholesterolemie (FH) is een erfelijke stofwisselingsziekte. Deze aandoening kan het vroegtijdig optreden van hart- en vaatziekten tot gevolg hebben. Mensen met FH hebben van één ouder die ook FH heeft, een niet-werkend gen geërfd. Normaal gesproken verwijderen receptoren cholesterol uit het bloed. Als er sprake is van FH, heeft een persoon minder receptoren en is de lever onvoldoende in staat om LDL-cholesterol uit het bloed te zuiveren. Het gevolg hiervan is dat het (LDL-) cholesterolgehalte in het bloed meestal verhoogd is. Dit LDL-cholesterol hoopt zich op in de wanden van bloedvaten. Door deze ophoping ontstaat aderverkalking en daarmee neemt het risico toe op het ontwikkelen van vroegtijdige hart- en vaatziekten. Dit risico is overigens niet alleen van het cholesterolgehalte afhankelijk. Levenswijze, roken, geslacht, bloeddruk en andere, mogelijke erfelijke, factoren spelen hierbij ook een rol. Ongeveer 1 op de 400 Nederlanders heeft FH. Dat betekent dat er in Nederland naar schatting 40.000 personen zijn met FH¹.

1.b. Opsporing van mensen met FH

levensverwachting

Momenteel vindt er een landelijk opsporingsprogramma naar mensen met FH plaats. Dit wordt uitgevoerd door de Stichting Opsporing Erfelijke Hypercholesterolemie (StOEH) en gefinancierd door het Ministerie van VWS. De Gezondheidsraad heeft in 2001 aangegeven² dat door de vroege opsporing van FH, gevolgd door de behandeling, de levensverwachting van FH-patiënten aanzienlijk kan worden verhoogd. Op basis van dit advies heeft het CVZ in 2001 geadviseerd de opsporing van mensen met FH uit te breiden. Het Ministerie van VWS heeft in 2003 besloten tot invoering van dit landelijke opsporingsprogramma waarbij is bepaald dat het programma een doorlooptijd en financiering heeft tot eind 2010. De doelstelling is om in die periode 70% van het totaal aantal geschatte mensen met FH in Nederland op te sporen. Dit betreft zo'n 29.000 FH-patiënten. Tot 2006 coördineerde het CVZ het programma. In 2006 is de coördinatie overgedragen aan het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

doelstelling

CvB van het RIVM

1.c. Probleem

De opsporing van FH-patiënten blijkt lastiger dan verwacht. In 2007 is berekend dat met het huidige opsporingstempo eind

¹ www.StOEH.nl 2006

² Familiaire Hypercholesterolemie en de Wet de op de medische keuringen, Gezondheidsraad 13 december 2001

<i>doelstelling niet gehaald</i>	2010 niet 29.000, maar ongeveer 70-75% patiënten van dit streefgetal zouden zijn geïdentificeerd. Hiermee wordt de opsporingsdoelstelling in 2010 niet gehaald, terwijl op dat moment de financiering wel eindigt.
<i>Rapport RIVM toekomstopaties</i>	Naar aanleiding van dit probleem heeft het CvB van het RIVM op verzoek van het Ministerie van VWS een rapport opgesteld. In dit rapport ³ beschrijft het CvB drie mogelijke toekomstopaties voor het opsporingsprogramma ⁴ : 1. stoppen met het programma. Deze optie komt volgens het CvB het minst tegemoet aan de oorspronkelijke opsporingsdoelstelling. 2. Continuëren van het programma. Deze optie komt tegemoet aan de oorspronkelijke opsporingsdoelstelling, maar het CvB voegt hier aan toe dat deze optie een behoorlijke additionele financiering vergt. 3. Overdracht aan reguliere zorg ⁵ . Het CvB suggereert met deze derde optie dat de doelstelling 29.000 FH-patiënten op te sporen wellicht wel bereikt kan worden door de opsporing binnen de kaders van de Zorgverzekeringswet te voltooien. Het CvB adviseert het Ministerie van VWS daarom het CVZ te laten onderzoeken of opsporing van FH volgens de werkwijze van de StOEH (zie hierna onder e.) onderdeel uitmaakt of kan maken van de verzekerde zorg ⁶ .

1.d. Vraagstelling

<i>Zorgverzekeringswet</i>	Om te achterhalen of de derde optie een reële mogelijkheid is, moet dus eerst onderzocht worden of het opsporingsprogramma binnen de te verzekeren prestaties van het basispakket van de Zorgverzekeringswet valt of kan vallen. Het ministerie van VWS heeft het CVZ gevraagd te onderzoeken welke onderdelen van de (actieve) opsporing van mensen met FH, zoals de StOEH die nu uitvoert, passen binnen het wettelijk kader van de Zorgverzekeringswet. Het CVZ beantwoordt deze vraag in deze duiding.
----------------------------	--

Voordat beantwoording van die vraag aan de orde komt, volgt eerst een beschrijving van de interventie zoals de StOEH die uitvoert.

1.e. Werkwijze StOEH

<i>Opsporen, benaderen en bezoeken</i>	De specifieke kenmerken van de werkwijze van de StOEH zijn het opsporen, benaderen en bezoeken van familieleden van een zogenaamde indexpatiënt en hen vervolgens DNA-onderzoek aanbieden. Aan het begin van het proces wordt een
--	---

³ RIVM: Toekomstbestendige opsporing van Familiaire Hypercholesterolemie (oktober 2008).

⁴ Het CvB spreekt van bevolkingsonderzoek. Omdat niet de hele bevolking wordt gescreend, maar gericht bij daarvoor in aanmerking komende families, spreekt het CVZ liever van opsporingsprogramma.

⁵ Het CVZ gaat er vanuit dat het CvB met het begrip 'reguliere zorg' hier de basisverzekering van de Zorgverzekeringswet bedoelt.

⁶ Het CVZ gaat er vanuit dat het CvB met 'de verzekerde zorg' hier 'te verzekeren zorg' bedoelt.

⁷ Bron: RIVM: Toekomstbestendige opsporing van Familiaire Hypercholesterolemie (oktober 2008), pagina 8.

Indexpatiënt	indexpatiënt geïdentificeerd. Dit gebeurt als volgt.
DNA-onderzoek	Wanneer een huisarts of specialist het vermoeden heeft dat zijn patiënt FH heeft, kan hij deze patiënt verwijzen naar een lipidenpolikliniek of zelf een bloedmonster van deze patiënt afnemen en voor DNA-onderzoek opsturen teneinde een erfelijke afwijking die FH veroorzaakt, vast te stellen of uit te sluiten. Dit onderzoek valt in principe onder de dekking van de basisverzekering van de Zvw. Indien de uitslag positief is, geeft het laboratorium, na toestemming van de patiënt, de uitslag door aan de StOEH. De betreffende patiënt is de indexpatiënt. Op dit moment start het opsporingsprogramma.
Erfelijke afwijking	
Genetic field worker	De StOEH beschikt over een landelijk werkend team van genetic field workers (GFW). Een GFW neemt contact op met de indexpatiënt en stelt in samenwerking met hem zijn stamboom op. De GFW benadert vervolgens alle eerstegraadsfamilieleden van de indexpatiënt. Van deze familieleden benadert hij later ook alle eerstegraadsfamilieleden, etcetera. Dit type familieonderzoek heet cascadeonderzoek.
Stamboom	
Cascadeonderzoek	De GFW benadert de familieleden van de indexpatiënt, om hen te informeren over FH en over het opsporingsprogramma en hen DNA-onderzoek aan te bieden. Voor het DNA-onderzoek neemt de GFW, na toestemming, bloed af en stuurt de bloedmonsters naar het Laboratorium Experimentele Vasculaire Geneeskunde van het AMC in Amsterdam. Het laboratorium stelt vast of de DNA-afwijking bij het familielid aanwezig is en meldt de uitslag aan de StOEH. De StOEH stuurt het onderzochte familielid een brief met de uitslag van het onderzoek. Bij een positieve uitslag adviseert de StOEH de betrokkene zich onder begeleiding te stellen van een arts. Tevens geeft de StOEH informatie aan de betrokkene, bestemd voor de arts. Het familielid neemt zelf contact met zijn huisarts of specialist op. Op dit moment eindigt het opsporingsprogramma.
Actieve benadering	De wijze waarop de StOEH het screeningsonderzoek, het zogenaamde cascadeonderzoek, uitvoert, is bijzonder. Ter verlaging van de drempel voor familieleden om mee te doen aan het onderzoek en om goede voorlichting op maat te kunnen geven, gaat de GFW thuis bij de familieleden van de indexpatiënt op bezoek. Vanzelfsprekend pas nadat de familieleden daarvoor toestemming hebben gegeven. Met name deze actieve benadering van familieleden met behulp van huisbezoeken, maakt dat het deelnamepercentage bijzonder hoog is, namelijk 90%. Ter vergelijking: de methode van informeren zonder actieve benadering zoals de klinisch
Deelname	

* RIVM: Toekomstbestendige opsporing van Familiaire Hypercholesterolemie (oktober 2008) pagina 8.

genetische centra momenteel uitvoeren bij regulier genetisch onderzoek, kent een deelname van 30-50%⁸ (Over de werkwijze van de klinisch genetische centra meer onder paragraaf 4.)

Het onderwerp van deze duiding is de werkwijze van de StOEH met als specifieke kenmerken het opsporen, benaderen en bezoeken van mensen met een hoog risico op FH en aansluitend het afnemen van bloed en laten onderzoeken van de bloedmonsters op de aanwezigheid van het afwijkende gen dat bij de indexpatiënt was geconstateerd.

2. Relevante wet- en regelgeving

De beoordeling of onderdelen van de (actieve) opsporing van FH, zoals de StOEH die nu uitvoert, passen binnen het wettelijk kader van de Zorgverzekeringswet, vindt plaats door de interventie te toetsen aan het relevante wettelijk kader, zoals vastgelegd in de Zorgverzekeringswet (Zvw).

Schadeverzekering Artikel 1, aanhef en onder d, Zvw bepaalt dat een zorgverzekering een tussen een zorgverzekeraar en een verzekeringnemer ten behoeve van een verzekeringsplichtige gesloten schadeverzekering is, die voldoet aan hetgeen daarover bij of krachtens de Zorgverzekeringswet is geregeld, en waarvan de verzekerde prestaties het bij of krachtens deze wet geregelde niet te boven gaan.

Te verzekeren risico Artikel 10, onder a, Zvw bepaalt dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico inhoudt de behoefte aan onder meer geneeskundige zorg.

Artikel 11, derde lid, Zvw, geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Artikel 2.1, eerste lid Bzv regelt dat de zorg en overige diensten waaraan de verzekerde behoefte heeft, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.

Stand van de wetenschap en praktijk Artikel 2.1, tweede lid 2 Bzv regelt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Plegen te bieden Artikel 2.4, eerste lid, van het Bzv bepaalt dat geneeskundige zorg de zorg omvat zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden, alsmede dyslexiezorg en paramedische zorg

3. Standpunt

Te verzekeren risico Deze duiding begint met het bepalen of het opsporen en benaderen van mensen met een (mogelijk) hoog risico op ziekte tot de te verzekeren risico's van een zorgverzekering ingevolge de Zorgverzekeringswet (Zvw) behoren.

Schadeverzekering Een zorgverzekering is blijkens artikel 1, aanhef en onder d, van de Zorgverzekeringswet (Zvw) een schadeverzekering. Volgens artikel 7:944 Burgerlijk Wetboek is een schadeverzekering "de verzekering strekkende tot vergoeding van vermogensschade die de verzekerde zou kunnen lijden". Om welke vermogensschade draait het in de Zvw? Het gaat om de vermogensschade (de financiële schade) die een verzekerde zou kunnen lijden als gevolg van een behoefte aan geneeskundige zorg, mondzorg etc. Dit volgt uit artikel 10 van de Zvw.⁹

Behoefte aan geneeskundige zorg

Intreden verzekerde risico

Zorgvraag

Een verzekerde kan aan zijn zorgverzekering alleen rechten ontlenen als het verzekerde risico is ingetreden.¹⁰ Dat is het geval zodra de verzekerde behoefte heeft aan zorg¹¹ én zich vanuit die behoefte meldt bij een zorgverlener.¹² De behoefte heeft tot een *zorgvraag* bij de verzekerde geleid. Het voorleggen van die vraag aan een zorgverlener en de zorg die de zorgverlener eventueel op basis van de zorgvraag aanbiedt, vallen in principe onder de dekking van een zorgverzekering.

Anders gezegd: de zorg zoals bedoeld in de Zvw behelst de (vergoeding van kosten van) zorg die geleverd wordt vanaf het

⁹ Verder geeft ook de considerans van de Zvw duidelijkheid hierover. Daarin wordt melding gemaakt van de wenselijkheid om erin te voorzien dat de gehele bevolking onder gelijke sociale voorwaarden verzekerd is tegen de gevolgen van behoefte aan geneeskundige zorg. Compensatie van de vermogensschade door een zorgverzekeraar kan op twee manieren plaatsvinden, namelijk door te voorzien in zorg in natura of door vergoeding van de kosten van zorg. Dit is uitgewerkt in artikel 11, eerste lid, Zvw. Volgens dat artikel heeft de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht die zodanig is vormgegeven dat de verzekerde bij wie het risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit:

a. de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft, of
b. vergoeding van de kosten van deze zorg of overige diensten alsmede, desgevraagd, activiteiten gericht op het verkrijgen van deze zorg of diensten.

Onderdeel a ziet op naturaverzekeringen en onderdeel b op restitutieverzekeringen.

¹⁰ Het verzekerde risico is een verzekeringstechnisch begrip. Het is het risico waarvoor de verzekering dekking biedt. Treedt het risico in (doet de onzekere gebeurtenis zich voor; het huis brandt bijvoorbeeld af), dan kan aanspraak gemaakt worden op vergoeding van de daaruit voortvloeiende schade/kosten. Bij de Zvw kan gedacht worden aan schade die een verzekerde lijdt vanwege het feit dat hij een operatie moet ondergaan of zijn huisarts moet consulteren.

¹¹ De verzekerde voelt zich bijvoorbeeld ziek of vraagt zich af of hij misschien een bepaalde ziekte heeft.

¹² Omdat de verzekerde vanwege zijn behoefte aan zorg een zorgverlener moet raadplegen en dus kosten moet maken, lijdt hij vermogensschade.

Recht op zorg

moment dat een verzekerde zich met een zorgvraag bij een zorgverlener meldt. Activiteiten die daaraan vooraf gaan – plaatsvinden in het traject daarvoor – vallen buiten de dekking van een zorgverzekering. Het opsporen, benaderen en bezoeken van personen met een (mogelijk) hoog risico op ziekte vinden plaats in het traject dat voorafgaat aan het ontstaan van een zorgvraag bij de betreffende verzekerde en de vergoeding van kosten van deze activiteiten respectievelijk het verlenen van deze activiteiten is dan ook geen verzekerde zorg.¹³ Kort gezegd komt het erop neer dat een verzekerde op grond van zijn zorgverzekering recht heeft op vergoeding van kosten van (geneeskundige) zorg respectievelijk op (geneeskundige) zorg, maar geen recht heeft op (vergoeding van kosten van) opsporing van aandoeningen waarop hij mogelijk een hoog risico heeft en waarvoor hij mogelijk zorg nodig heeft.

Geen recht op opsporing

Het benaderen van hoogrisicogroepen zonder dat er bij de tot deze groepen behorende personen een zorgvraag is ontstaan, noemt het CVZ in zijn rapport *Van preventie verzekerd*¹⁴ selectieve preventie. Het CVZ omschrijft selectieve preventie als het ongevraagd benaderen van risicogroepen met het doel de gezondheid van deze specifieke risicogroepen te bevorderen door het uitvoeren van preventieprogramma's. Het opsporen en toeleiden naar de zorg is onderdeel van zo'n programma. In het rapport *Van preventie verzekerd* stelde het CVZ al dat selectieve preventie buiten het domein van de Zvw valt.

Selectieve preventie

Uit het vorenstaande volgt dat het opsporen, benaderen en bezoeken van mensen met een hoog risico volgens de methode van de StOEH, zonder dat bij de verzekerde een zorgvraag is ontstaan, buiten het verzekerde risico van de Zvw vallen. Reeds om die reden zijn dit geen activiteiten die vallen onder de zorg, zoals vastgelegd in de Zvw. Toetsing aan de criteria 'plegen te bieden' en 'stand van de wetenschap en praktijk' is bij deze duiding daarom niet meer aan de orde.

3.a. Conclusie

Het opsporen, benaderen en bezoeken van mensen met een (mogelijk) hoog risico op ziekte zonder dat de verzekerde een zorgvraag heeft geformuleerd, past niet binnen het domein van de Zorgverzekeringswet.

¹³ Genoemde activiteiten kunnen eventueel wel aanleiding zijn voor het ontstaan van een zorgvraag. Vanaf dat moment kan een beroep gedaan worden op de zorgverzekering.

¹⁴ CVZ, 16 juli 2007, publicatienummer 250

4. Consequenties van het standpunt voor het opsporingsprogramma

<i>Voltooiing programma</i>	Zoals onder 1c is vermeld is de aanleiding voor de vraag die ten grondslag ligt aan de totstandkoming van dit standpunt, het feit dat het opsporingsprogramma dat de StOEH momenteel uitvoert niet volgens plan in 2010 zal zijn voltooid. Het Ministerie van VWS heeft het CVZ gevraagd te onderzoeken of dit opsporingsprogramma deel uitmaakt of kan maken van de te verzekeren zorg. Het standpunt van het CVZ is dat dit niet het geval is. De consequentie van dit standpunt is dat het opsporingsprogramma zoals de StOEH dat nu uitvoert niet gerealiseerd kan worden binnen de kaders van de Zorgverzekeringswet.
<i>Geen actieve opsporing binnen reguliere zorg</i>	
<i>Klinisch genetische centra</i>	Het CVZ voegt hier nog aan toe ervan uit te gaan dat, mochten de activiteiten van de StOEH wegvallen, identificatie van mensen met FH plaats zal vinden door de klinisch genetische centra. Gelijk andere erfelijke aandoeningen kan immers bij een persoon die mogelijk FH heeft DNA-onderzoek plaatsvinden door een klinisch genetisch centrum conform de <i>Richtlijn voorspellend DNA-onderzoek</i> . Er is echter geen sprake van opsporen, benaderen en bezoeken van familieleden. In de <i>Richtlijn voorspellend DNA-onderzoek</i> ¹⁵ , wordt gesteld dat, als er bij iemand een behandelbare ernstige genetische aandoening is vastgesteld, het zinvol is om familieleden te informeren over de mogelijkheid van voorspellend DNA-onderzoek. De huidige praktijk bij de klinisch genetische centra is dat de familieleden niet benaderd worden door de arts (klinische geneticus). De klinisch geneticus stelt informatie beschikbaar in een brief, die de indexpatiënt kan verspreiden onder zijn familieleden. Uitgangspunt is dat een geïnformeerd familielid, wanneer hij behoefte heeft aan geneeskundige zorg, het initiatief neemt en zich met zijn zorgvraag bij een zorgverlener meldt. ¹⁶
<i>Informeren familieleden</i>	Het CVZ meent dat het beschikbaar stellen van informatie via een brief ten behoeve van familieleden van een indexpatiënt hoort bij de verzekerde zorg aan een indexpatiënt bij wie een erfelijke aandoening is vastgesteld. De verstrekte informatie dat er een verhoogde kans op ziekte bestaat, kan bij het geïnformeerde familielid leiden tot de behoefte aan geneeskundige zorg. Hij zal zich dan op zijn beurt met zijn zorgvraag tot een zorgverlener wenden. Het moment waarop

¹⁵ Richtlijn voorspellend DNA-onderzoek, 20-09-2007

¹⁶ Overigens is momenteel sprake van een mogelijke verschuiving in de taakopvatting bij klinisch geneticus voor wat betreft benadering van familieleden van een indexpatiënt. In de concept - multidisciplinaire richtlijn d.d. oktober 2008 *Genetische diagnostiek en erfelijkheidsadviesing bij Hypertrofische Cardiomyopathie (HCM)* is in ieder geval wat deze aandoening betreft, sprake van een meer actieve benadering van familieleden van de indexpatiënt vanuit de klinisch genetische centra. Dit sluit niet aan bij het in hoofdstuk 3 ingenomen standpunt.

*Intreden
verzekerde risico*

het familielid zich met een zorgvraag bij de zorgverlener meldt, is volgens het CVZ het moment waarop het verzekerde risico intreedt. Deze zorg valt onder de dekking van de basisverzekering.

5. Reacties bestuurlijke veldraadpleging

consultatieronde

Het CVZ heeft een concept van dit standpunt van 25 mei tot 15 juni 2009 in een consultatieronde voorgelegd aan betrokken partijen en hen uitgenodigd commentaar te geven op het conceptstandpunt.

Het CVZ heeft reacties ontvangen van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC), de Stichting Opsporing Erfelijke Hypercholesterolemie (StOEH), de Hart en Vaatgroep, het Nederlands Huisartsengenootschap (NHG), de Nederlandsche Internisten Vereniging (NIV), Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN).

ZN geeft expliciet aan zich te kunnen vinden in de conclusie van het CVZ. De StOEH, NHG en NIV nemen de conclusie voor kennisgeving aan, maar plaatsen er wel kanttekeningen bij of wijzen op ongewenste gevolgen. Een gevolg dat zich voor zou kunnen doen is volgens de NIV de situatie waarbij het niet aan de orde is dat een verzekerde zichzelf meldt. Dit zijn situaties die zich aandienen en waarin de zorgverlener hulp verleent. Volgens het CVZ doet het verzekerde risico zich in deze situaties ook voor. In die situaties is namelijk sprake van de behoefte aan zorg en bovendien is er een arts in beeld om die zorg te verlenen en wel vanaf het moment dat de situatie zich aandient. De geboden hulp valt derhalve binnen het domein van de Zorgverzekeringswet

De Hart en Vaatgroep is het oneens met het standpunt van het CVZ, omdat er geen verschil zou zijn tussen het handelen van een individuele huisarts of specialist en dat van de StOEH. Het CVZ beschouwt als specifieke kenmerken van de werkwijze van de StOEH het opsporen, benaderen en bezoeken van mensen met een hoog risico op FH die zich niet met een zorgvraag bij een zorgverlener hebben gemeld. De huidige praktijk bij de klinisch genetische centra is dat familieleden van een indexpatiënt niet opgespoord, benaderd en bezocht worden door de arts. De arts stelt informatie beschikbaar in een brief.

*Voortzetten
programma*

De NVVC, NHG en VKGN wijzen op de gezondheidswinst die het opsporingsprogramma oplevert. De StOEH en NIV missen in het standpunt suggesties voor mogelijkheden op welke wijze de StOEH haar werkzaamheden kan voortzetten.

De VKGN stelt dat na het aflopen van de subsidiëring de opsporing binnen de reguliere zorg zou moeten worden overgenomen, namelijk door de afdelingen Klinische Genetica. Het CVZ tekent hierbij aan dat in dit standpunt is aangegeven dat de werkwijze van de afdelingen Klinische Genetica voorziet in identificatie van mensen met FH, maar een integrale overdracht naar de reguliere zorg van het opsporen, benaderen en bezoeken van mensen met FH, zoals de StOEH doet, behoort niet tot de mogelijkheden.

Het CVZ doet in deze standpuntbepaling geen uitspraak over de wenselijkheid van het opsporingsprogramma op zich, noch suggesties die continuering van het opsporingsprogramma mogelijk zouden kunnen maken. Achtergrond van deze standpuntbepaling is namelijk het rapport van het RIVM met mogelijke toekomstopties voor het opsporingsprogramma. Het RIVM heeft in dat rapport gesuggereerd de opsporing binnen de kaders van de Zvw te voltooien en heeft het Ministerie van VWS geadviseerd deze suggestie door het CVZ te laten onderzoeken. Het CVZ heeft in dit standpunt deze suggestie, op verzoek van het Ministerie van VWS, getoetst.

De inhoud van de reacties verzetten zich niet tegen de onderbouwing die het CVZ geeft voor het standpunt dat de opsporing niet past binnen het domein van de basisverzekering van de Zorgverzekeringswet. De inhoud van de reacties heeft het CVZ daarom geen aanleiding gegeven het conceptstandpunt te herzien.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans

Standpunt

Preventie van angststoornissen: verzekerde zorg?

<i>Volgnummer</i>	29080498
<i>Afdeling</i>	PAKKET
<i>Auteur</i>	Hanneke van Diggelen
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 85 49

Samenvatting

De overheveling van de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) naar de Zorgverzekeringswet (Zvw) per 1 januari 2008 heeft pakket- en budgetneutraal plaatsgevonden. Dit betekent dat ook individuele preventie, die verleend werd en wordt door instellingen op het gebied van de geestelijke gezondheidszorg (GGZ), is overgegaan naar de Zvw.

Zoals het CVZ destijds heeft toegezegd, gaat dit rapport in op de vraag of preventieve interventies ter voorkoming van het ontwikkelen van een angststoornis onderdeel uitmaken van het basispakket.

Onderdeel van dit rapport is een achtergrondrapportage, waarin de medische achtergrond is geschetst van interventies ter preventie van angststoornissen. Er is onderzocht of er personen met een verhoogd risico op het optreden van angststoornissen zijn te identificeren. Verder is beoordeeld of er interventies bestaan ter voorkoming van angststoornissen en of deze voldoen aan het algemene wettelijke criterium van stand van de wetenschap en praktijk.

Hoog risico

Bij geïndiceerde preventie speelt het begrip hoog risico een rol. Hoewel een omschrijving van de aard en omvang van de klachten niet is te geven kan een subklinische angststoornis (het aanwezig zijn van angstklachten, niet van een angststoornis) als hoog risico aangemerkt worden. Of er sprake is van een subklinische angststoornis bepaalt de zorgverlener in samenspraak met de cliënt.

Plegen te bieden

Geïndiceerde preventie voor psychische stoornissen is zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten en klinisch psychologen plegen te bieden. Preventieve interventies vallen, voorzover zij voldoen aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk, onder de Zvw-prestatie geneeskundige zorg.

Stand van de wetenschap en praktijk

Uit de achtergrondrapportage blijkt dat er onvoldoende bewijs is om de effectiviteit van preventieve interventies voor het voorkomen van angststoornissen aan te tonen. Hiermee voldoet deze zorg niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Conclusie

In dit rapport moet het CVZ dan ook concluderen dat preventieve interventies ter voorkoming van angststoornissen niet tot het te verzekeren pakket behoren.

Alleen preventie depressie en alcoholgebruik is verzekerde zorg

Het GGZ preventieaanbod is vooral gericht op drie psychische stoornissen (depressie, alcoholgebruik en angst). Met deze laatste duiding op het gebied van preventie van angststoornissen meent het CVZ dat het op dit moment ontwikkelde aanbod van GGZ preventie is geduid. Dit betekent

dat alleen preventieve interventies gericht op depressie en alcoholgebruik, binnen de aangegeven kaders, ten laste van de Zvw kan worden gebracht. De preventieve interventies bij depressie en problematisch alcoholgebruik voldoen namelijk wel aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk.

Aanbeveling

Het CVZ beveelt aan dat in de beleidsregels van de NZa met het vorenstaande rekening wordt gehouden. Omdat preventie nog als parameter voor het budget van GGZ-instellingen is opgenomen kan dit eerst met ingang van 1 januari 2010 een rol spelen.

Het CVZ acht het wenselijk dat onderzoek plaatsvindt ter onderbouwing van de effectiviteit van preventieve interventies, mede gezien de veelbelovende interventies gebaseerd op cognitieve gedragstherapie.

Aan de hand van nieuwe onderzoeksresultaten kan het CVZ de interventies opnieuw beoordelen.

1. Inleiding

Per 1 januari 2008 is de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) overgeheveld naar de Zorgverzekeringswet (Zvw). Deze overheveling heeft pakket- en budgetneutraal plaatsgevonden. Dit betekent dat ook individuele preventie, die verleend werd en wordt door instellingen op het gebied van de geestelijke gezondheidszorg (GGZ), is overgegaan naar de Zvw. Omdat niet alle preventie onderdeel van het verzekerde pakket is heeft het CVZ medio 2007 toegezegd preventieve interventies te duiden, in de zin van het innemen van een standpunt over de te verzekeren zorg in het kader van de Zvw.

Eveneens medio 2007 heeft het CVZ het rapport *Van preventie verzekerd*¹ uitgebracht. Als vervolg op dit rapport heeft het CVZ aangekondigd te rapporteren over preventie van depressie en van alcoholgebruik. In september 2008 heeft het CVZ preventie van depressie geduid². In juni 2009 is een rapport over preventie van problematisch alcoholgebruik uitgebracht.³

In dit rapport wordt nader ingegaan op de vraag of preventieve interventies ter voorkoming van het ontwikkelen van andere dan de twee hiervoor genoemde psychische stoornissen onderdeel uitmaken van het basispakket.

Het CVZ heeft in 2007 in zijn rapport *Van preventie verzekerd* zijn visie gepresenteerd op preventie als verzekerde zorg. Deze visie komt erop neer dat zowel geïndiceerde preventie (gericht op het voorkomen van ziekte bij mensen met geopenbaarde gezondheidsklachten) als zorggerelateerde preventie (gericht op het voorkomen van complicaties of verergeren van de ziekte) behoort tot het domein van de zorgverzekeringen, namelijk de Zvw en de AWBZ. Vormen van collectieve preventie (universele en selectieve preventie), zoals het opsporen van mensen met verhoogd risico op een ziekte, zonder dat er nog sprake is van ziekteverschijnselen en hen vervolgens naar de zorg toe leiden, behoren, gezien de wettelijke bepalingen, niet tot het te verzekeren risico van de Zvw.

Met dit rapport beoogt het CVZ duidelijkheid te scheppen voor verzekerden, zorgverzekeraars, zorgaanbieders en andere belanghebbenden.

Dit rapport beperkt zich tot de preventie van angststoornissen. Met de rapporten over preventie op het gebied van drie psychische stoornissen (depressie, alcohol en angst) meent het

¹ CVZ, 2007, Publicatienummer 250

² CVZ, 2008, Publicatienummer 264

³ CVZ, 2009, Publicatienummer 278

CVZ op dit moment het ontwikkelde aanbod op het gebied van GGZ preventie te hebben geduid. Hiermee is geenszins uitgesloten dat in de toekomst geen nadere duiding van preventie op het gebied van een psychische stoornis kan plaatsvinden.

Opbouw rapport

De opbouw van dit rapport is als volgt. Hoofdstuk twee schetst de context en geeft aan waarom het CVZ zich in dit rapport beperkt tot preventie van angststoornissen. De vraag wanneer er sprake is van geïndiceerde en zorggerelateerde preventie komt in het derde hoofdstuk aan de orde. Hoofdstuk vier gaat in op de doelgroep voor geïndiceerde preventie en het begrip 'hoog risico'. Hoofdstuk vijf beschrijft de wet- en regelgeving, evenals de medische en juridische beoordeling. In hoofdstuk zes neemt het CVZ haar standpunt in over preventieve interventies voor angststoornissen. De consequenties van dit standpunt staan vermeld in hoofdstuk 7.

2. Context

In Nederland is gezondheidswinst te behalen als naast de behandeling van ziekte meer aandacht wordt besteed aan het voorkomen van gezondheidsschade. Gezond zijn en gezond blijven draagt bij aan het welzijn van het individu en de mogelijkheden tot participatie in de maatschappij. Het is daarom van belang vast te stellen welke mogelijkheden de Zvw biedt voor het vergoeden van preventieve interventies met als doel ziekte te voorkomen.

Gevolgen van de overheveling GGZ voor preventie

Op 1 januari 2008 is de geneeskundige GGZ overgeheveld van de AWBZ naar de Zvw. Al decennia lang (vanaf jaren tachtig vorige eeuw) bieden GGZ-instellingen naast behandeling en begeleiding ook preventie aan.

Pakketneutrale overgang

Bij de overheveling gold het uitgangspunt van pakket- en budgetneutrale overgang. Dit betekent dat delen van het zorgaanbod, die preventieactiviteiten omvatten, in beginsel zijn overgeheveld naar het pakket van de Zvw. De jaren 2008 en 2009 zijn voor wat betreft de financiering van de GGZ-instellingen te beschouwen als overgangsjaren. In het licht van de overgangssituatie en het rapport *Van preventie verzekerd* heeft het CVZ aangekondigd de zorg te duiden die in preventieve programma's op het gebied van de GGZ wordt aangeboden.

Individuele preventie

Tot 2008 werden GGZ-instellingen in het kader van de AWBZ, waaronder ook de geneeskundige zorg viel, inclusief preventie, gefinancierd op basis van een budget. Een van de budgetparameters was 'preventie en dienstverlening'. Met de invoering van de Wet maatschappelijke ondersteuning

(Wmo) is destijds al een deel van deze gelden overgegaan naar de (centrum)gemeenten voor openbare GGZ en collectieve GGZ preventie. Wat resteerde en resteert is een bedrag voor individuele preventie. Ook na 2008 ontvangen GGZ-instellingen nog gelden voor preventie.

Hoewel instellingen declareren in Diagnose Behandeling Combinaties (DBC's) maken ze nog wel afspraken met verzekeraars op basis van hun budget uit het verleden en vindt zo nodig nacalculatie plaats om bestaande verschillen tussen de opbrengsten uit DBC's en het toegekende budget weg te nemen.

De parameter 'preventie' in het budgetformulier betreft preventie bij in behandeling zijnde cliënten (zorggerelateerde preventie). Deze preventie is onderdeel van een behandeling en valt onder een DBC.

Daarnaast is in de beleidsregel *Overige producten GGZ*⁴ een post individuele preventie opgenomen. Een duidelijke omschrijving van dit product ontbreekt. Onder dit product kunnen geïndiceerde preventie-interventies vallen, die onder voorwaarden tot de te verzekeren zorg kunnen behoren. Met de duiding van preventieve interventies kunnen partijen - verzekeraars en aanbieders - invulling aan dit product geven.

GGZ preventie

Binnen de GGZ worden diverse preventieve activiteiten, ook in de vorm van programma's aangeboden. Veel van deze programma's richten zich op risicogroepen en behoren tot selectieve preventie. Als voorbeelden van risicogroepen zijn te noemen kinderen van verslaafde ouders, mantelzorgers, familieleden van schizofreniepatiënten. Preventieve interventies, gericht op een bepaalde stoornis, zijn er in beperkte mate. Het gaat dan vooral om depressie, stoornissen in alcoholgebruik en angststoornissen.

Deze drie stoornisgroepen (depressie, alcoholgebruik en angst) komen veel voor, veroorzaken een hoge ziektelast en leiden tot veel zorggebruik⁵.

Verder is vooralsnog niet gebleken dat er voor andere dan de drie hiervoor vermelde psychische stoornissen een preventief aanbod is.

Beperking tot angststoornissen

Dit rapport beperkt zich voor dit moment dan ook tot de preventie van angststoornissen, en dan met name de sociale angststoornis, paniekstoornis en gegeneraliseerde angststoornis. Voor deze drie angststoornissen is er een preventief aanbod, zoals de cursussen 'Met lef', 'Geen Paniek' en 'Vrienden'. Bij de andere angststoornissen is sprake van

⁴ NZa, beleidsregelnummer CU-5000

⁵ RIVM. Gezond verstand. Evidence-based preventie van psychische stoornissen. Bilthoven 2006

een lage prevalentie (obsessief-compulsieve stoornis) of onvoldoende wetenschappelijke kennis over preventie (specifieke fobie, agorafobie zonder paniekstoornis, posttraumatische stressstoornis, acute stressstoornis).

**Medische
achtergrond-
rapportage**

Onderdeel van dit rapport is bijgevoegde achtergrondrapportage *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk; Preventie van angststoornissen*. In deze rapportage is de medische achtergrond geschetst van interventies ter preventie van angststoornissen. Er is onderzocht of er personen met een verhoogd risico op het optreden van angststoornissen zijn te identificeren. Verder is beoordeeld of er interventies bestaan ter voorkoming van angststoornissen en of deze, conform het rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*⁶, voldoen aan dit algemene wettelijke criterium.

3. Geïndiceerde en zorggerelateerde preventie

In dit hoofdstuk komt de vraag aan de orde wanneer verzekerden geïndiceerd zijn voor vormen van preventie die tot de te verzekeren prestaties onder de Zvw kunnen worden gerekend. Onder de te verzekeren prestaties vallen vormen van geïndiceerde en zorggerelateerde preventie. Universele en selectieve preventie vallen buiten het bereik van de Zvw.

**Wettelijke
verankering**

De Zvw is een individuele schadeverzekering. In artikel 11, eerste lid Zvw is uitgewerkt dat compensatie van vermogensschade door een zorgverzekeraar plaatsvindt door zorg in natura of door vergoeding van de kosten. Uit artikel 11 Zvw volgt dat de verzekerde aan de zorgverzekering op basis van de Zvw rechten kan ontlenen als het verzekerde risico is ingetreden. Volgens het CVZ is dit niet beperkt tot situaties waarin al sprake is van een ziekte. Behoeft aan geneeskundige zorg kan ook ontstaan als er sprake is van een verhoogd risico, zich uitend in gezondheidsklachten, op het verkrijgen van een ziekte.

**Geïndiceerde en
zorggerelateerde
preventie**

Het CVZ stelt in zijn rapport *Van preventie verzekerd*⁷ dat preventieve zorgactiviteiten zijn onder te verdelen in geïndiceerde preventie (met de bedoeling om ziekte te voorkomen) en zorggerelateerde preventie (met de bedoeling om complicaties of verergering van ziekte te voorkomen). Het is van belang om binnen de categorie geïndiceerde preventie de groepen met een hoog risico op ziekte af te bakenen. De gedachte is dat bij die groepen de kans op ziekte zodanig verhoogd is dat de te leveren preventieve zorg medisch noodzakelijk is en dat vergoeding ten laste van het basispakket daarmee gerechtvaardigd is.

⁶ CVZ, 2007, Publicatienummer 254

⁷ CVZ, 2007, Publicatienummer 250

4. Geïndiceerde preventie: voor wie?

Dit hoofdstuk gaat in op begrippen rondom (preventie van) angststoornissen, zoals klachten, risicogroepen en hoog risico. Aan de hand van deze begrippen komt het CVZ tot een omschrijving van personen voor geïndiceerde preventie van angststoornissen.

Angst	'Normale' angst is functioneel in gevaarlijke situaties en leidt tot acties van het individu en tot fysiologische, gedragsmatige en cognitieve voorbereiding op vluchten of vechten. Als een angstreactie ongewoon sterk of lang is, of optreedt zonder een stimulus die een angstreactie rechtvaardigt, kan men spreken van pathologische angst. De signaal- en activeringsfunctie van de angst is dan niet meer adaptief aan de situatie.
Angststoornis	Een nadere omschrijving van de angststoornissen is opgenomen in de achtergrondrapportage. Voor de definities van de onderscheiden angststoornissen is hierbij uitgegaan van de kenmerken overeenkomstig de DSM-IV, een internationaal classificatiesysteem voor psychische aandoeningen.
Ziekte last	Voor de hele Nederlandse bevolking is het verlies aan kwaliteit van leven door angststoornissen vergelijkbaar met dat van enkele ernstige en veelvoorkomende somatische ziekten. Met 226.300 Disability-Adjusted Life-Years (DALY's) staan angststoornissen op de tweede plaats in een rangorde van 49 geselecteerde ziekten. Deze psychische ziekten staan daarmee tussen coronaire hartziekten en beroerte. ⁸
Prevalentie	Angststoornissen komen veel voor in de bevolking. In Nederland (2003) leden naar schatting 1,7 miljoen mensen van 13 jaar en ouder aan enige angststoornis. Dit is ongeveer één op de acht mensen (12,5%). De jaarprevalentie van angststoornissen bedraagt circa 12% (♀ 17%, ♂ 8%). De lifetime prevalentie (hoe vaak een stoornis over het gehele leven van mensen voorkomt) van angststoornissen is 19,3%. Het aantal nieuwe gevallen van enige angststoornis per jaar wordt geschat op circa 460.000.
Incidentie	Vrijwel alle angststoornissen komen meer voor onder vrouwen dan onder mannen. Globaal komen angststoornissen ongeveer evenveel voor onder jeugdigen, volwassenen en ouderen. In alle leeftijdsgroepen is vooral het aantal personen met fobieën erg hoog. Bij ouderen komen angststoornissen wel iets vaker voor dan bij mensen jonger dan 65 jaar. Per jaar lijdt ongeveer één op de zeven ouderen (14,1%) aan een angststoornis. De gegeneraliseerde angststoornis komt in deze leeftijdsgroep in verhouding het meest voor.

⁸ Balkom AJLM van (Valerius), Dyck R van (Valerius), Schoemaker C (RIVM). Angststoornissen. Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven

<i>Voortekenen</i>	Voortekenen van een angststoornis zijn bijvoorbeeld herhaalde paniekaanvallen of angstklachten. Er is een verband tussen het bestaan van angstklachten en het ontstaan van angststoornissen. Maar subklinische symptomen correleren niet één op één met de ontwikkeling van een angststoornis. ⁹
<i>Beloop</i>	<p>Het beloop kenmerkt zich door het periodiek verergeren en weer verminderen van klachten, vaak in samenhang met stressfactoren. Bij ongeveer de helft van de angststoornissen ontwikkelt zich na verloop van enige jaren tevens een depressieve stoornis en er is een grote comorbiditeit met andere angststoornissen. Ook is er bij angststoornissen meer kans op alcohol- en drugsafhankelijkheid, met name bij sociale fobie.¹⁰</p> <p>De leeftijd waarop een angststoornis begint en de duur ervan loopt nogal uiteen tussen de verschillende stoornissen. Het beloop kan zeer langdurig zijn; de kans op spontane verbetering schommelt voor alle angststoornissen tussen de 15% en 40%, afhankelijk van ernst en type van de angststoornis. Eén onderzoek toonde zonder behandeling 14,3% spontaan herstel na 7 jaar.</p>
<i>Behandeling</i>	Angststoornissen kunnen goed behandeld worden. Ongeveer tweederde van de patiënten met angststoornissen heeft na behandeling met antidepressiva en/of cognitieve gedragstherapie (CGT) beduidend minder invaliderende angstklachten.
<i>Bestaande preventieve interventies</i>	<p>Angststoornissen die veel voorkomen en waarvoor (geïndiceerde) preventieve interventies bestaan zijn de paniekstoornis, de sociale fobie en de gegeneraliseerde angststoornis (GAS).</p> <p>De programma's die momenteel worden aangeboden zijn bedoeld voor mensen met (beginnende) <i>angstklachten</i>. Mensen hebben symptomen die bij een angststoornis passen, maar voldoen niet aan de criteria voor het stellen van de diagnose van één van de genoemde angststoornissen. Deze groep kan worden aangeduid als de groep met subklinische angststoornis.</p> <p>Er is een grote diversiteit in interventies ter preventie van angststoornissen. Voorbeelden van preventieve programma's zijn de cursussen 'Geen Paniek' (specifiek voor panieklachten), 'Vrienden' (voor jongeren met sociale problemen), 'Alles onder controle' en 'Met lef' (voor sociale angstklachten).</p>

⁹ Dozois DJA, Dobson KS. Ed.. The prevention of anxiety and depression. 2004 American Psychological Association Washington

¹⁰ Angststoornissen. Farmacotherapeutisch Kompas CVZ 2009.

Geïndiceerde preventie van een angststoornis is gericht op het herkennen, onderzoeken en veranderen van gedachten die angst oproepen. Deze aanpak is een verkorte vorm van cognitieve gedragstherapie of interpersoonlijke therapie. De programma's zijn gebaseerd op de cognitieve gedragstherapie (CGT).

Risicogroepen

Van risico op het ontwikkelen van een angststoornis is sprake wanneer factoren aanwezig zijn die bepaalde mensen of groepen mensen kwetsbaar maken. Zo hebben bv. mensen met chronische ziektes en mensen met weinig opleiding een verhoogde vatbaarheid voor het ontwikkelen van een angststoornis¹¹.

Het Trimbos instituut geeft aan dat mensen die een hoog risico lopen om een angststoornis te ontwikkelen zijn:

- Kinderen van ouders met een psychische stoornis
- Mensen met een specifieke fobie
- Jongeren met problemen in sociale contacten¹².

Bij deze groepen is niet per definitie sprake van angstklachten of -symptomen maar het zijn wel groepen waarop selectieve preventie kan worden gericht.

Binnen de kaders van de Zvw is het louter hebben van een kwetsbaarheidfactor voor het ontwikkelen van een angststoornis echter onvoldoende. Er moet sprake zijn van (dreigende) gezondheidsschade veroorzaakt door angstklachten.

Het behandelen van deze risicogroepen, gebaseerd op kwetsbaarheidfactoren valt daarmee onder selectieve preventie en ligt dus buiten het bereik van de Zvw. Hiervoor zijn andere preventieve programma's beschikbaar die onder meer op grond van de Wmo kunnen worden vergoed.

Hoog risico: subklinische angststoornis

De grens tussen 'normale' en 'pathologische' angst is niet scherp te trekken. Het is waarschijnlijk dat personen met subklinische symptomen eerder een klinische angststoornis zullen ontwikkelen. Een verband tussen met behulp van testen gemeten angstsymptomen en het ontstaan van angststoornissen is aangetoond. Er bestaat echter geen methode of test die het mogelijk maakt een eenduidig afkappunt te bepalen voor het bestaan van een hoog risico. Daarbij is het ontstaan van angststoornissen net als andere psychische stoornissen, bepaald door samenspel van een groot aantal factoren. Idealiter is er een te beïnvloeden voorspellende (causale) risicofactor voor het ontstaan van angststoornissen te identificeren. Maar er is, voor zover bekend, geen 'maat' voor angststoornissen bekend met een duidelijk afkappunt voor hoog risico. Er is een scala aan

¹¹ Smit F, Comijs H, Schoevers R, Cuijpers P, Deeg D, Beekman A. Target groups for the prevention of late-life anxiety, *British Journal of Psychiatry* 2007, 190, 428-434

¹² <http://www.loketgezondleven.nl> versie 1.0, december 2008 benaderd 28-04-2009

mogelijke meetmethoden en testen. Er is echter geen consensus over de methode om vast te stellen of een individu een hoog risico heeft op het ontstaan van een angststoornis. Het is niet mogelijk om individuen met een hoog risico op het ontstaan van angststoornissen duidelijk te identificeren.

De indicatie voor een preventieve interventie kan dan ook alleen door de zorgverlener in samenspraak met de cliënt worden vastgesteld. De cliënt heeft angstklachten, maar nog niet dusdanig dat er sprake is van een angststoornis en komt met deze klachten bij een zorgverlener.

In het geval van een subklinische angststoornis is er sprake van gezondheidsschade veroorzaakt door angstklachten.

Hoewel een omschrijving van de aard en omvang van de klachten niet is te geven kan een subklinische angststoornis als hoog risico aangemerkt worden. Angstklachten gaan meestal vooraf aan een volwaardige angststoornis.

5. Welke interventies zijn te verzekeren prestaties?

In dit hoofdstuk bespreekt het CVZ onder welke voorwaarden geïndiceerde preventieve interventies tot de te verzekeren prestaties van de Zvw behoren.

5.a. Wet- en regelgeving

Wettelijk kader

Om een uitspraak te kunnen doen over de vraag welke interventies bij preventie van angststoornissen tot de te verzekeren prestaties behoren, toetst het CVZ aan de wet- en regelgeving.

Hierbij zijn de volgende wettelijke bepalingen aan de orde.

Artikel 10 onder a Zvw bepaalt dat het te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg is.

Artikel 11, derde lid, Zvw, geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Artikel 2.4 Bzv bepaalt dat geneeskundige zorg zorg omvat zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen die plegen te bieden alsmede dyslexiezorg en paramedische zorg.

Vanaf 2008 omvat de geneeskundige zorg ook de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg (GGZ) zoals huisartsen, medisch-specialisten en klinisch psychologen die plegen te bieden (artikel 2.4, eerste lid, Bzv). Op basis van de regelgeving omvat geneeskundige GGZ naast de GGZ in de tweede lijn ook de psychologische zorg in de eerste lijn. Het CVZ heeft dit verduidelijkt in het GGZ kompas¹³. De eerstelijnspsychologische zorg is beperkt tot acht zittingen en er geldt een eigen bijdrage van € 10 per zitting.

Wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen geldt het gestelde in artikel 2.1, tweede lid, Bzv. Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvormen mede bepaald worden door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Om te bepalen wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend moet worden, volgt het CVZ de principes van evidence-based medicine (EBM). Op basis hiervan neemt het CVZ een standpunt in over de vraag of een prestatie tot de te verzekeren zorg behoort en daarmee een te vergoeden of te verstrekken interventie is.

In het rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*¹⁴ heeft het CVZ beschreven hoe het beoordeelt of een prestatie voldoet aan dit criterium.

Plegen te bieden

In de Zvw en het daarbij behorende Bzv zijn de meeste te verzekeren prestaties functiegericht omschreven. Dit betekent dat de wet zich beperkt tot 'wat' onder de te verzekeren prestaties valt en voor welk indicatiegebied deze prestatie geldt. Wat deze zorg precies inhoudt, ligt dus niet vast in de wet, maar wordt behalve door de stand van de wetenschap en praktijk ook ingevuld door wat door de beroepsgroep als gebruikelijk wordt gezien (*plegen te bieden*).

'Wie' de zorg verleent en 'waar' dat gebeurt, laat de wet over aan de zorgverzekeraar. De functiegerichte omschrijving van de zorg in de Zvw biedt de zorgverzekeraars de mogelijkheid om in de polis te beschrijven welke zorgverleners de prestaties kunnen aanbieden en welke prestaties concreet verzekerd zijn onder welke voorwaarden.

5.b. Plegen te bieden

Geneeskundige GGZ is zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten en klinisch-psychologen die plegen te bieden. Met 'plegen te bieden' wordt bedoeld dat de beroepsgroepen zorg verlenen overeenkomstig de voor hen geldende standaarden.

¹³ CVZ, juli 2008, www.cvz.nl

¹⁴ CVZ, 2007, Publicatienummer 254

Geïndiceerde en zorggerelateerde preventie van psychische stoornissen behoort tot de zorg die huisartsen, medisch-specialisten en klinisch psychologen volgens de standaard van hun beroepsgroepen behoren te verlenen. Het is zorg zoals de genoemde beroepsgroepen die plegen te bieden.

Hiertoe behoort ook de eerstelijnspsychologische zorg. Een preventief aanbod vanuit de eerste lijn ligt voor de hand, hoewel het feitelijk aanbod op dit moment geleverd wordt door GGZ-instellingen.

Door de taakherschikking als gevolg van de functiegerichte omschrijving kan bijvoorbeeld ook een praktijkondersteuner huisarts (POH) GGZ bepaalde taken uitvoeren die de huisarts pleegt te bieden. Ontwikkelingen binnen de eerste lijn, zoals het inzetten van een POH GGZ zijn gericht op een onderkenning van psychische klachten. Dit kan bijdragen aan een verwijzing naar een voor de verzekerde geschikte preventieve interventie.

Dit betekent dat preventie van angststoornissen onder de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg als bedoeld in artikel 2.4 eerste lid Bzv valt, op voorwaarde dat de interventie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

5.c. Stand van de wetenschap en praktijk

Het CVZ heeft onderzocht of preventieve interventies om het ontwikkelen van een angststoornis te voorkomen voldoen aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Er wordt op dit moment, zij het beperkt, een aantal preventieprogramma's ter voorkoming van het ontwikkelen van een angststoornis aangeboden. Deze programma's richten zich op mensen met een subklinische angststoornis (sociale angststoornis, gegeneraliseerde angststoornis en paniekstoornis). De programma's zijn gebaseerd op cognitieve gedragstherapie.

Cognitieve gedragstherapie is een therapievorm die bij de *behandeling* van een angststoornis zijn waarde heeft bewezen¹⁵.

Relevante uitkomstmaten

Bij het beoordelen van de resultaten van de verschillende preventieve programma's heeft het CVZ onderzoek gedaan naar de beschikbare wetenschappelijke literatuur hierover. Belangrijke uitkomstmaten bij de beoordeling van de literatuur zijn het voorkomen van een angststoornis en het afnemen van bestaande angstklachten.

Literatuuronderzoek

Voor een overzicht van de geselecteerde studies en hun beoordeling op kwaliteit verwijst het CVZ naar de medische achtergrondrapportage¹⁶, bijgevoegd bij dit rapport.

¹⁵ Multidisciplinaire Richtlijn Angststoornissen

Resultaten

Er bestaat bewijs dat preventieve interventies de incidentie van angststoornissen, met name paniekstoornis (met of zonder agorafobie), sociale fobie en gegeneraliseerde angststoornis, verminderen. Maar de hoeveelheid en kracht van het bewijs is beperkt. Er is geen bewijs van het hoogste niveau van bewijskracht gevonden.

De weinige vergelijkende studies zijn van geringe omvang. Ook de uitkomstmaten zijn zeer verschillend en steeds gebaseerd op zelfrapportage. Er zijn maar weinig studies gericht op de belangrijke uitkomstmaat 'lagere incidentie angststoornissen'. Een deel van de studies heeft als uitkomstmaat het verminderen van symptomen van angst met de impliciete aanname dat dan ook het risico op het ontstaan van angststoornissen vermindert. Bovendien is de follow-up duur relatief kort (3 jaar of minder). Dit beperkt de mogelijkheid om op basis van de gevonden literatuur harde uitspraken over de effectiviteit van preventieve programma's te doen.

De uitkomstrichting van de verschillende onderzoeken is wel consistent. In een review van studies naar de preventie van angststoornissen¹⁷ concluderen de onderzoekers dan ook dat het toepassen van interventies gebaseerd op cognitieve gedragstherapie veelbelovend is.

Het is aannemelijk, maar niet aantoonbaar aan de hand van publicaties van de hoogste bewijsklasse, dat preventieve programma's, gericht op personen met een geïdentificeerd verhoogd risico op angststoornissen, het ontstaan van angststoornissen, met name paniekstoornis (met of zonder agorafobie), sociale fobie en gegeneraliseerde angststoornis, voorkomen. Ook aan de hand van publicaties van lagere bewijsklasse is de effectiviteit niet voldoende aantoonbaar.

Verder is er geen duidelijkheid te geven over de meest effectieve wijze om de preventieve interventies aan te bieden (duur, omvang, individueel - groep, internet). Interventies op CGT basis lijken, ongeacht uitvoeringsvorm, een effect te hebben.

Conclusie

Er is onvoldoende bewijs om de effectiviteit van preventieve interventies voor het voorkomen van angststoornissen aan te tonen.

Bovenstaande beperkingen zijn redenen om preventieve interventies gericht op het voorkomen angststoornissen onvoldoende aangetoond effectief te beschouwen.

Zij voldoen dan ook niet aan de stand van de wetenschap en

¹⁶ CVZ, 2009, Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk: Preventie van angststoornissen (29040852)

¹⁷ Bienvenu OJ and Ginsburg GS. Prevention of anxiety disorders. *Int Rev Psychiatry* 2007; 19(6): 647-54

praktijk en zijn geen onderdeel van de Zvw.

6. Standpunt

Voorliggende vraag is of en welke interventies ter voorkoming van angststoornissen behoren tot het te verzekeren basispakket.

Hoog risico

Bij geïndiceerde preventie speelt het begrip hoog risico een rol. Gesteld kan worden dat in het geval van een subklinische angststoornis (het aanwezig zijn van angstklachten, niet van een angststoornis) er sprake is van gezondheidsschade veroorzaakt door angstklachten. Angstklachten gaan meestal vooraf aan een volwaardige angststoornis. Het voorkomen/verminderen van angstklachten zal bijdragen aan het terugdringen van het ontstaan van angststoornissen. Hoewel een omschrijving van de aard en omvang van de klachten niet is te geven kan een subklinische angststoornis als hoog risico aangemerkt worden. Of er sprake is van een subklinische angststoornis bepaalt de zorgverlener in samenspraak met de cliënt.

Plegen te bieden

Geïndiceerde preventie voor psychische stoornissen is zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten en klinisch psychologen plegen te bieden. Preventieve interventies vallen, voorzover zij voldoen aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk, onder de Zvw-prestatie geneeskundige zorg.

Stand van de wetenschap en praktijk

Uit de achtergrondrapportage¹⁸ blijkt dat er onvoldoende bewijs is om de effectiviteit van preventieve interventies voor het voorkomen van angststoornissen aan te tonen. Hiermee voldoet de zorg niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Conclusie: Geen verzekerde zorg

Op grond hiervan concludeert het CVZ dat preventieve interventies ter voorkoming van angststoornissen niet behoren tot een te verzekeren prestatie op grond van de Zvw.

¹⁸ CVZ, 2009, Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk: Preventie van angststoornissen (29040852)

7. Consequenties en aanbevelingen

In de rapporten over preventie van depressie en problematisch alcoholgebruik¹⁹ heeft het CVZ geconcludeerd dat preventieve interventies die bestaan uit bepaalde therapeutische principes, ter voorkoming van een depressie of stoornis in het gebruik van alcohol, onder de dekking van de Zvw vallen.

In dit rapport moet het CVZ concluderen dat preventieve interventies ter voorkoming van angststoornissen niet tot het te verzekeren pakket behoren. Consequentie hiervan is dat dergelijke interventies niet ten laste van de Zvw gebracht kunnen worden.

Alleen preventie depressie en problematisch alcoholgebruik verzekerde zorg

Zoals hiervoor aangegeven is het GGZ preventieaanbod vooral gericht op deze drie psychische stoornissen. Met deze laatste duiding op het gebied van preventie van angststoornissen meent het CVZ dat het op dit moment ontwikkelde aanbod van GGZ preventie is geduid. Dit betekent dat alleen preventieve interventies gericht op depressie en alcoholgebruik, binnen de aangegeven kaders, ten laste van de Zvw kan worden gebracht.

Het CVZ beveelt aan dat in de beleidsregels van de NZa met het vorenstaande rekening wordt gehouden. Omdat preventie nog als parameter voor het budget van GGZ-instellingen is opgenomen kan dit eerst met ingang van 1 januari 2010 een rol spelen.

Preventie is eerstelijns-psychologische zorg

Preventieve interventies op het gebied van depressie en alcoholgebruik vallen onder de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg' en in het bijzonder de eerstelijnspsychologische zorg. Hoewel ook veelal GGZ-instellingen de preventieve interventies aanbieden is dit daarmee nog geen tweedelijns GGZ. Deze instellingen kunnen uiteraard ook eerstelijnspsychologische zorg leveren. Het is in deze aan verzekeraars te bepalen wie welke zorg levert. Verzekeraars geven dit nader in hun polissen aan en hanteren dit in hun contracteerbeleid.

Nader onderzoek gewenst

Het CVZ komt tot de conclusie dat er nog onvoldoende bewijs is om de effectiviteit van preventieve interventies voor het voorkomen van angststoornissen aan te tonen. Kernboodschap van het rapport 'Gezond verstand'²⁰ was al dat er meer onderzoek nodig is naar effectieve preventie van angststoornissen: "Terwijl er veel bekend is over de effectiviteit van depressiepreventie is er erg weinig bekend over de effectiviteit van preventieve interventies voor angststoornissen. Deze achterstand is opvallend, omdat het

¹⁹ CVZ, 2008, Publicatienummer 264 en CVZ, 2009, Publicatienummer 278

²⁰ Meijer SA, Smit F, Schoemaker CG, Cuijpers P. Gezond verstand. Evidence-based preventie van psychische stoornissen. RIVM Bilthoven, 2006

aantal mensen met angststoornissen groter is dan dat van depressie, en de ziektelast van bepaalde angststoornissen die van depressie ten minste evenaart. Op dit moment is het te vroeg voor een breed landelijk implementatie plan voor de preventie van angststoornissen. Het is nu vooral van belang om de effectiviteit van preventie van angststoornissen hoog op de onderzoeksagenda te zetten.”

Met uitzondering van een onderzoek van de cursus 'Geen Paniek' lijkt deze oproep niet voortvarend ter hand te zijn genomen. Het CVZ acht het wenselijk dat onderzoek plaatsvindt ter onderbouwing van de effectiviteit van preventieve interventies, mede gezien de veelbelovende interventies gebaseerd op CGT. Aan de hand van nieuwe onderzoeksresultaten kan het CVZ de interventies opnieuw beoordelen.

8. Vaststelling standpunt

Dit standpunt heeft de Raad van Bestuur vastgesteld op 25 augustus 2009.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans

Bijlage

1. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk: Preventie van angststoornissen

Bijlage 1 kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl), onder zorgpakket/standpunten.

Standpunt

**Behandelprogramma vroege
intensieve neurorevalidatie bij
volwassenen**

<i>Zaaknummer</i>	29077429
<i>Afdeling</i>	GS
<i>Auteur</i>	mw. mr. B. Blekkenhorst
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 85 42

Samenvatting

Het behandelprogramma Vroege Intensieve Neurostimulatie (VIN) is een intensief multimodaalprogramma.

Het behandelprogramma bestaat uit een revalidatiebehandeling en sensorische stimulatie en later cognitieve stimulatie.

Het CVZ heeft een literatuuronderzoek verricht naar de stand van de wetenschap en praktijk van dit behandelprogramma bij volwassenen in een vegetatieve of laagbewuste toestand.

Dit literatuuronderzoek leverde slechts een gering aantal studies op die bovendien van matige kwaliteit zijn. Uit deze studies kan niet worden geconcludeerd dat een vroeg intensief sensorisch behandelprogramma effectief is bij volwassenen met een ernstig niet-aangeboren hersenletsel in een vegetatieve of laagbewuste toestand.

Op grond van deze tot nu toe beschikbare studies is het CVZ van mening dat VIN bij patiënten in een vegetatieve of laagbewuste toestand na ernstig niet-aangeboren hersenletsel (nog) niet kan worden aangemerkt als zorg conform het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

1. Inleiding

<i>Vroege Intensieve Neurorevalidatie (VIN)</i>	Het Vroege Intensieve Neurorevalidatie behandelprogramma (VIN) is een intensief multimodaalprogramma, bestaande uit revalidatiebehandeling en sensorische stimulatie en later cognitieve stimulatie.
<i>VIN bij volwassenen</i>	Het CVZ heeft literatuuronderzoek gedaan naar de vraag of VIN voor volwassenen met een ernstig niet-aangeboren hersenletsel ook als een te verzekeren prestatie kan worden aangemerkt.
<i>Niet-aangeboren hersenletsel</i>	<p>Niet-aangeboren hersenletsel wordt gedefinieerd als hersenletsel ten gevolge van welke oorzaak dan ook, anders dan rond of vanwege de geboorte ontstaan, en dat leidt tot een onomkeerbare breuk in de levenslijn en tot het aangewezen zijn op hulpverlening.</p> <p>Het onderzoek naar de stand van de wetenschap en praktijk van VIN voor volwassenen spitst zich toe op volwassenen in een vegetatieve of laagbewuste toestand.</p>
<i>Vegetatieve toestand</i>	Van een vegetatieve toestand wordt gesproken bij patiënten die wel een slaap-waakritme hebben, maar nog geen adequaat dag-nachtritme. De patiënten lijken te kijken, maar zijn niet bewust van zichzelf, zij vertonen geen reflexen en reageren met primitieve reflexen op externe prikkels.
<i>Laagbewuste toestand</i>	Van een laagbewuste toestand is sprake bij patiënten die weliswaar nog niet bij bewustzijn zijn, maar ook niet een vegetatieve toestand verkeren. Deze patiënten vertonen niet alleen maar reflexbewegingen, maar hebben enig besef van zichzelf en hun omgeving, reageren meer gericht op prikkels en op eenvoudige opdrachten.

2. Beoordeling standpunt Zorgverzekeringswet

	2.a. Wet- en regelgeving
<i>Te verzekeren risico's/prestaties</i>	<p>Artikel 10, onder a van de Zorgverzekeringswet bepaalt dat de behoefte aan geneeskundige zorg verzekerd moet worden in een zorgverzekering.</p> <p>Artikel 11, derde lid van de Zorgverzekeringswet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur is het Besluit zorgverzekering.</p>
<i>Geneeskundige zorg</i>	Artikel 2.4, eerste lid van het Besluit zorgverzekering bepaalt dat geneeskundige zorg mede omvat de zorg zoals medisch-

specialisten die plegen te bieden.

**Stand wetenschap
en praktijk**

Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestaties in de wet zijn genoemd, geldt het gestelde in artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering. Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvormen mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

2.b. Plegen te bieden

In de Zorgverzekeringswet zijn de te verzekeren prestaties functioneel omschreven. Dit betekent dat de wet aangeeft 'wat' onder de te verzekeren prestaties valt en onder welke voorwaarden deze geleverd worden. 'Wie' de zorg verleent en 'waar' de zorg geleverd wordt, laat de wet over aan de zorgverzekeraar. De omvang van de te verzekeren zorg wordt bepaald door hetgeen de beroepsgroep aan geneeskundige zorg pleegt te bieden. Om hier invulling aan te geven moet men uitgaan van de zorg welke de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden rekent. Daarbij zijn zowel de stand van de wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters. Bij het plegen te bieden-criterium gaat het – kort gezegd – om de zorg die de zorgverlener volgens de standaard van zijn beroepsgroep behoort aan te bieden en toe te passen (het aanvaarde zorgarsenaal) op een wijze die de beroepsgroep als professioneel juist beschouwt. Om vast te stellen wat de beroepsgroep tot het aanvaarde zorgarsenaal rekent, gaat men te rade bij de richtlijnen en standaarden van de betreffende beroepsgroep.

**Werkwijze CVZ:
Rapport 7-11-2008**

Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het CVZ beoordeelt of zorg wordt verleend zoals de betreffende beroepsgroep die pleegt te bieden, verwijst het CVZ naar zijn rapport *Betekenis en beoordeling criterium 'plegen te bieden'*. (CVZ 2008, 268).

Het intensieve multimodaalprogramma bestaande uit revalidatiebehandeling en sensorische stimulatie en later cognitieve stimulatie wordt uitgevoerd door medisch-specialisten (revalidatieartsen) en paramedici (bijvoorbeeld de fysiotherapeut). Het CVZ is van mening dat revalidatie bij patiënten in een vegetatieve of laagbewuste toestand behoort tot zorg zoals de beroepsgroep deze pleegt te bieden.

Het multimodaalprogramma VIN kan tot het pakket van te verzekeren prestaties van de basisverzekering worden gerekend als het voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

	2.c. Stand van de wetenschap en praktijk
Evidence based medicine (EBM)	Het CVZ volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).
Principes EBM	De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten. De methode houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gepubliceerde expert-opinies.
Selectie en weging	Evidence based wil niet zeggen dat voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Bij de beoordeling worden ook zachte eindpunten, zoals bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patiënttevredenheid betrokken.
Kern methode	Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence") waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.
Standpuntbepaling CVZ	Uiteindelijk neemt het CVZ een standpunt in over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht. Het CVZ kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoeg wordt genomen met bewijs van een lager niveau.
Gelijkwaardig of meerwaarde	Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het CVZ dat er sprake is van zorg conform het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.
Beschrijving werkwijze CVZ: Rapport 5-11-2007	Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het CVZ beoordeelt of een interventie voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het CVZ naar zijn rapport <i>Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk</i> . (CVZ 2007, 254).

3. Standpunt

Vraagstelling literatuur-onderzoek	De te beantwoorden vraag bij het literatuuronderzoek is of VIN bij volwassenen in een vegetatieve of laagbewuste toestand zorg is conform het criterium van de stand van de wetenschap
---	--

en praktijk.

Het VIN is een intensief multimodaalprogramma, bestaande uit revalidatiebehandeling en sensorische stimulatie en later cognitieve stimulatie. Aangezien met de sensorische stimulatie primair het neurologisch herstel wordt beoogd, is de focus van het effectonderzoek dan ook primair deze vorm van multimodale sensorische stimulatie.

Voor de gebruikte zoekstrategie en bestudeerde literatuur wordt verwezen naar de medische achtergrondrapportage.

***Stand wetenschap
en praktijk***

Er zijn maar een gering aantal studies die de effectiviteit van vroege intensieve sensorische revalidatie behandelprogramma's hebben onderzocht. Deze studies zijn bovendien van matige kwaliteit. Uit deze studies kan niet worden geconcludeerd dat een vroeg intensief sensorisch behandelprogramma effectief is bij volwassenen met ernstig hersenletsel in een vegetatieve of laagbewuste toestand in herstel van bewustzijnsniveau, op het functioneel herstel of op kwaliteit van leven op korte noch lange termijn.

Op grond van deze tot nu toe beschikbare studies van matige kwaliteit is het CVZ van mening dat de vroeg intensieve neurorevalidatiebehandeling van patiënten in een vegetatieve of laagbewuste toestand na ernstig niet-aangeboren hersenletsel (nog) niet kan worden aangemerkt als zorg conform het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

***Geen te verzekeren
prestatie***

VIN is geen te verzekeren prestatie op grond van de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving.

4. Vaststelling standpunt

Datum 25 augustus 2009

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans

Standpunt

Meerwaarde bilaterale cochleaire implantatie bij kinderen en volwassenen

Op 16 november 2009 uitgebracht aan de minister van
Volkegezondheid, Welzijn en Sport

<i>zaaknummer</i>	29096895
<i>Afdeling</i>	Zorg Advies
<i>Auteur</i>	drs. M.J.A. Eijndhoven, arts M&G dr. I.M. Verstijnen drs. M. Gaasbeek Janzen, arts M&G
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 85 56

Samenvatting

Vraagstelling

Het plaatsen van het eerste CI, bij mensen met (zeer)ernstige slechthorendheid, is zorg conform de stand van de wetenschap en daarmee verzekerde zorg. Het doel van dit standpunt is de meerwaarde van een tweede cochleair implantaat (CI) te bepalen.

Voorgeschiedenis

Door CVZ is in 2006 een eerder standpunt over het tweede CI ingenomen. Destijds is op basis van de beschikbare literatuur het volgende geconcludeerd: "De mate van verbetering van de gehoorsfunctie is in het algemeen te beperkt en in het individuele geval onvoldoende voorspelbaar". Alleen bij postmeningitis-doftheid is plaatsing van het inwendige deel bij beide oren aangewezen."

In 2008 is door CVZ een update uitgevoerd voor de beschikbare evidence voor de meerwaarde bij bilaterale CI bij volwassenen. Het ontbreekt nog aan robuuste evidence om te kunnen oordelen dat zeer slechthorende volwassenen zijn aangewezen op bilaterale cochleaire implantaten ten laste van de Zorgverzekering.

Resultaten literatuurstudie

In de literatuur is alleen onderzoek beschikbaar naar prelinguaal dove kinderen en postlinguale volwassenen. De aangetroffen studies op dit gebied zijn op te delen in studies bij binauraal geïmplanteerde patiënten (waaronder pre- en post implantatie vergelijkingen) en studies bij patiënten met een CI in het ene en een hoorapparaat in het andere (bimodaal). De weinige studies zijn, met uitzondering van 1 RCT alle van lage kwaliteit.

Grosso modo zijn er drie taken toegepast in deze studies: spraak verstaan in stilte, spraak verstaan in ruis en lateralisatie/lokalisatie taken. Er is slechts zeer beperkt onderzoek gedaan naar functioneren in het dagelijks leven en/of kwaliteit van leven. Bij kinderen ontbreekt daarnaast onderzoek naar spraakverstaan en verwerving van de gesproken taal.

Noch bij kinderen noch bij volwassen is op de eerste taak (spraakverstaan in stilte) een consistent effect gevonden. Bij kinderen lijkt het erop dat des te later de 2^e CI geïmplanteerd wordt des te beter (2 studies). Geen bimodale studie is hiervoor aangetroffen.

Voor de tweede taak (spraakverstaan in ruis) lijkt er zowel voor kinderen als volwassenen alleen voor die situatie een meerwaarde voor de 2^e CI te zijn waarin de spraak aan het 2^e CI-oor wordt aangeboden en de ruis aan het andere. Of dit effect specifiek is voor de 2^e CI of ook bereikt kan worden met een hoorapparaat is niet te achterhalen omdat bimodale studies ontbreken.

Voor de derde taak (lokalisatie) is bij volwassenen het meest duidelijke effect voor een 2^e CI gevonden. Dit effect wordt

bevestigd door 1 bimodaal onderzoek. Maar de enige RCT geeft aan dat tweezijdig geïmplanteerde volwassenen meer last hebben van tinnitus met gevolgen voor de door hun beoordeelde kwaliteit van leven. Studies met kinderen ontbreken grotendeels voor deze derde taak. Kinderen ontwikkelen pas in de loop van de jaren de vaardigheden voor lokalisatie van maar vooral horen in ruis. Dit laatste gaat door tot volwassen leeftijd. Deze maten zijn daarom voor jonge kinderen van beperkte betekenis bij het vaststellen van de meerwaarde voor bilaterale implantatie en het formuleren van een conclusie t.a.v. de leeftijd van bilateraal implanteren. Meer resultaten van bimodaal onderzoek voor een vergelijking tussen een 2^e CI of een hoorapparaat in het 2^e oor zijn mogelijk aangezien er een indicatieshift plaatsvindt naar implanteren bij meer restgehoor. Onderzoek bij bilateraal geïmplanteerde kinderen naar lange(re) termijn effecten (o.m. spraakverstaan en de verwerving van de gesproken taal) vindt op dit moment plaats.

Overwegingen algemeen

Voor bilaterale implantatie is het hoogste niveau van evidence (RCT met blinding) niet mogelijk. De huidige evidence beperkt zich tot metingen in de laboratoriumsetting. Bimodale (een CI met een hoortoestel aan het andere oor) is een voorliggende behandeling boven bilaterale CI. Bij het plaatsen van een CI wordt namelijk het nog aanwezige restgehoor vernietigd.

Overwegingen kinderen

De meest overtuigende meerwaarde van bilateraal boven unilateraal implanteren zou voor prelinguale kinderen het spraakverstaan en de verwerving van gesproken taal. Er loopt in Nederland sinds 2006 onderzoek in Nijmegen waarbij in onderzoeksverband bilateraal geïmplanteerde kinderen langdurig in de tijd worden gevolgd wat betreft spraakverstaan in stilte en ruis als de verwerving van de gesproken taal.

Overwegingen volwassenen

Uit het bestaand onderzoek blijkt dat vooral bij lokalisatie het meest duidelijke effect voor een tweede CI is gevonden. Wel is gepubliceerd (enige RCT) dat tweezijdig geïmplanteerde volwassenen meer last hebben van tinnitus (oorsuizen) met gevolgen voor de door hun beoordeelde kwaliteit van leven. Het is onvoldoende duidelijk wat het voordeel is van bilaterale implantatie boven bimodale stimulatie bij volwassenen. Er is slechts heel weinig kwalitatief goed onderzoek gedaan naar dit onderwerp bij postlinguaal dove volwassenen. Dit is van belang voor een doelmatige indicatiestelling

Conclusie geen tweede CI bij kinderen

Er is nog onvoldoende evidence beschikbaar voor de meerwaarde van bilaterale implantatie met CI bij kinderen boven unilaterale CI en/of bimodale stimulatie.

Conclusie geen tweede CI bij volwassenen

Er is onvoldoende evidence beschikbaar voor de meerwaarde van bilaterale implantatie bij postlinguaal dove volwassenen boven bimodale stimulatie, de voorliggende behandeling.

1. Inleiding

1.a. Onderwerp

In dit rapport beantwoordt CVZ de vraag een tweede Cochleair Implantaat (CI) na een eerder cochleair implantaat in het andere oor bij mensen met (zeer) ernstige slechthorendheid verzekerde zorg is.

Het plaatsen van een CI, bij mensen met (zeer)ernstige slechthorendheid, is zorg conform de stand van de wetenschap. De vraagstelling die hier centraal staat betreft dus geen vraag naar de effectiviteit van de behandeling op zich, maar de meerwaarde van een tweede implantaat naast een eerder geplaatst CI aan de andere zijde.

1.b. Voorgeschiedenis

Historie

Sinds ongeveer 13 jaar wordt, mede op basis van een rapportage van de ZFR naar aanleiding van een onderzoek dat in het kader van de Ontwikkelingsgeneeskunde had plaatsgevonden, de plaatsing van één cochleair implantaat als gebruikelijke zorg aangemerkt. Het is daarmee een te verzekeren prestatie voor het indicatiegebied indicatie: zeer ernstige dubbelzijdige doofheid bij kinderen en volwassenen.

Huidige situatie

Inmiddels wordt er sinds enige jaren op incidentele basis en doorgaans in een onderzoeksetting, ook wel tweezijdig geïmplanteerd met de huidige apparatuur. Met oudere apparatuur is er in het verleden ook al wel dubbelzijdig geïmplanteerd, echter zonder goede resultaten, waarna langere tijd weer alleen éézijdig is geïmplanteerd.

Doelgroep

De populatie van patiënten, die potentieel in aanmerking komt voor een tweede cochleair implantaat, kan in drie subgroepen ingedeeld worden:

1. Kinderen met een aangeboren ernstige dubbelzijdige doofheid in de pre-linguale fase (jonger dan \leq ongeveer 4,5 jaar), bij wie het gehoor nog niet (uit)ontwikkeld is.
2. Kinderen met een aangeboren dubbelzijdige doofheid ouder dan 4,5 jaar met of zonder al één cochleair implantaat, die dus nooit een normale gehoorsontwikkeling hebben kunnen doormaken. Dit is in Nederland een afnemend indicatiegebied, omdat waarschijnlijk deze groep in de tijd steeds kleiner zal worden (hooguit nog spijtoptanten, mensen waarvan de ouders om allerlei redenen ze als kind niet hebben laten opereren).
3. Kinderen en volwassenen met een verworven ernstige dubbelzijdige doofheid, waarbij er waarschijnlijk een subgroep moet worden onderscheiden \leq 4,5 jaar oud. Bij de hoofdgroep is in principe sprake (geweest) van

een normale gehoorsontwikkeling, bij de subgroep echter maar ten dele, afhankelijk van het moment van doof worden.

**Standpunt CVZ
2006**

Door CVZ is in 2006 een standpunt ingenomen over de aanspraak op een tweede Cochleair Implantaat (CI) na een eerder cochleair implantaat in het andere oor. Destijds is de vraag beantwoord in welke gevallen implantatie van een tweede cochleair implantaat redelijkerwijs was aangewezen. Deze vraag werd toen als volgt beantwoord: "Uit de huidige wetenschappelijke literatuur blijkt dat de mate van verbetering van de gehoorsfunctie in het algemeen te beperkt en in het individuele geval onvoldoende voorspelbaar is, om te oordelen dat bovenstaande groepen redelijkerwijs zijn aangewezen op een tweede cochleair implantaat ten laste van de Zorgverzekering. Alleen bij postmeningitis-dooftheid is plaatsing van het inwendige deel bij beide oren aangewezen."

**Standpunt CVZ
2008**

In 2008 is door CVZ een update uitgevoerd voor de beschikbare evidence voor de meerwaarde bij bilaterale CI bij volwassenen.

De overwegingen waren als volgt:

Op basis van de beperkte omvang van de beschikbare evidence in de literatuur, (beperkte aantallen patiënten, verschillen in audiologische testen, verschillen in uitkomstmaten, verschillen in grenswaarden, het ontbreken van studies naar real life uitkomstmaten, het ontbreken van onderbouwde indicatiecriteria), kan nog steeds niet worden aangegeven in welke gevallen (onder volwassenen) implantatie van een tweede cochleair implantaat effectief is. De mate van verbetering van de gehoorsfunctie bij bilaterale implantatie van CI boven unilaterale CI is in het algemeen beperkt en in het individuele geval onvoldoende voorspelbaar.

De conclusie was als volgt:

Het ontbreekt nog aan robuuste evidence om te kunnen oordelen dat zeer slechthorende volwassenen zijn aangewezen op bilaterale cochleaire implantaten ten laste van de Zorgverzekering.

2. Aanleiding

Het onderwerp chirurgische interventies bij gehoorstoornissen is op de pakketagenda 2008-2009 geplaatst in verband met een noodzakelijke update van het standpunt bilaterale cochleaire implantatie uit 2006. Internationale ontwikkelingen en een toename van vragen van verzekerden, verzekeraars en SKGZ geschillen aanleiding voor een heroverweging van het

standpunt.

NICE standpunt

De NICE heeft recent een systematisch review (literatuursearch tot oktober 2006) naar de klinische effectiviteit en kosten-effectiviteit van unilaterale en bilaterale cochleaire implantatie uitgevoerd. De appraiselfase leidde tot 3 verschillende conclusies in de tijd. Aanvankelijk was het standpunt dat bilaterale implantatie een behandelingsoptie was voor prelinguaal dove en zeer slechthorende kinderen, voor dove en zeer ernstig slechthorende kinderen en volwassenen die tevens blind zijn en kinderen en volwassenen die een kans hebben op verbening van de cochlea (o.a. post-meningitis). In de 2e fase verviel de eerste groep en bleven de tweede en derde groep over. Tenslotte werd in de laatste fase de conclusie getrokken dat alle dove en ernstig slechthorende kinderen in aanmerking komen voor bilaterale cochleaire implantatie en van de volwassenen alleen diegene die naast doof of ernstig slechthorend ook blind zijn.

***CVZ onderzoek
volwassenen***

In 2008 heeft CVZ naar aanleiding van een SKGZ geschil de beoordeling van de internationale literatuur naar de meerwaarde van bilaterale implantaten bij volwassenen uitgevoerd. Het betrof een update van de eerder door NICE uitgevoerde literatuuronderzoek. De bevindingen waren dat in de beschikbare literatuur diverse beoordelingsmaten gebruikt werden die onderling niet zonder meer vergelijkbaar waren en internationaal gebruik gemaakt werd van verschillende audiologische testbatterijen. De conclusie was dat het nog ontbreekt aan robuuste evidence om te kunnen oordelen dat zeer slechthorende volwassenen zijn aangewezen op bilaterale cochleaire implantaten ten laste van de Zorgverzekering.

Op basis van deze combinatie van signalen heet CVZ besloten onderzoek uit te zetten naar de beschikbare evidence voor de meerwaarde van bilaterale cochleaire implantaten boven unilaterale cochleaire implantaten bij volwassenen en kinderen.

3. Beoordeling standpunt

3.a. Wet- en regelgeving

***Geneeskundige
zorg***

Het CI valt onder de medisch-specialistische zorg in tegenstelling tot de hoortoestellen, bij het CI en de BAHA is een medisch specialistische ingreep noodzakelijk. De beoordeling van het tweede CI vindt daarom plaats conform de beoordelingscriteria van geneeskundige zorg zoals opgenomen in artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Hulpmiddelenzorg (Rzv) Voor de andere uitwendige gehoorshulpmiddelen gelden de bepalingen in de Regeling zorgverzekering, paragraaf hulpmiddelenzorg

3.b. Achtergrondinformatie

Classificatie gehoorstoornissen De internationale classificatie van ziekten (ICD) gaat bij de indeling van gehoorstoornissen uit van de oorzaak. De ICD 10_classificatie onderscheidt ondermeer:

- Geleidingsstoornissen: hierbij wordt het geluid niet goed door de gehoorgang en/of het middenoor geleid;
- Perceptiestoornissen: hierbij doet het probleem zich voor in het binnenoor (het slakkenhuis).

Geleidingsstoornis Bij geleidingstoornissen kan het geluid het binnenoor niet goed bereiken. Dit kan bijvoorbeeld worden veroorzaakt door vocht of een infectie in het oor. Ook problemen met het trommelvlies of de gehoorbeentjes kunnen de oorzaak zijn van geleidingstoornissen.

Perceptiestoornis Bij perceptief gehoorverlies is er meestal sprake van een afwijking van het binnenoor, zoals niet goed functionerende haarcellen. Ook kan er een afwijking aan de gehoorzenuw zijn of een probleem met de overdracht van haarcellen naar de gehoorzenuw

Gemengde stoornis Er wordt gesproken van een gemengd gehoorverlies wanneer er zowel een geleiding- als een perceptieverlies bestaat.

Pre- en postlinguale slechthorendheid Het moment waarop de doofheid of de ernstige slechthorendheid ontstaat, is van groot belang. Wanneer het ontstaat voordat de taal en spraakontwikkeling heeft plaatsgevonden spreken we van prelinguale doofheid of slechthorendheid. Begint het pas daarna spreken we van postlinguale doofheid of slechthorendheid.

Behandelingsopties Bij geleidingsstoornissen is veelal behandeling mogelijk. Perceptieve slechthorendheid is over het algemeen niet te verhelpen of te verminderen met medicamenten of chirurgie. De behandeling is gericht op het aanpassen van geluid aan het niet goed functionerend gehoor en/of het aanpassen van de omgeving waardoor de akoestiek verbetert. Hiervoor zijn verschillende hoortoestellen beschikbaar. Deze aanpassingen gaan slechthorendheid niet tegen, maar verminderen wel de mate waarin de slechthorendheid beperkend is. Indien hiermee geen resultaat bereikt wordt is een alternatief aangewezen. Sinds ongeveer 13 jaar is het plaatsen van één cochleair implantaat als zorg conform de stand van wetenschap en praktijk aangemerkt. Het is daarmee een te verzekeren prestatie voor de indicatie: zeer ernstige dubbelzijdige doofheid bij kinderen en volwassenen.

Cochleair implantaat Heeft een slechthorende te weinig restgehoor, dan is een hoortoestel geen optie. In een dergelijk geval kan een cochleair implantaat (CI) uitkomst bieden. Een cochleair implantaat wordt direct onder de huid geïmplantéerd en stimuleert de gehoorzenuw via in het slakkenhuis (cochlea)

<i>Indicatiegebieden</i>	<p>aangebrachte elektrodes. Aangedane delen van het oor, zoals defecte haarcellen in het slakkenhuis, worden hierbij omzeild. Dit stelt doven en/of zeer ernstig slechthorenden weer in staat geluiden op te vangen.</p> <p>Het CI betreft een interventie die voor verschillende indicatiegebieden van toepassing is en zich heeft ontwikkeld in de tijd. Het betreft in alle gevallen mensen met aangeboren of verworven ernstige perceptieve slechthorendheid of doofheid. CI kent een voorgeschiedenis van inmiddels ruim 30 jaar waarin de CI technologie dramatisch verbeterd is en de indicaties in de tijd zijn verruimd mede als gevolg van een groeiend besef van veiligheid van de procedure en de effectiviteit van de interventie. Aanvankelijk werden de meeste individuen aan een oor geïmplantéerd, veelal het "beste" oor. De laatste jaren zien we een verschuiving naar het plaatsen van het CI op het slechtste oor. Dit heeft te maken met de snelle technologische ontwikkelingen en daarmee de verschuiving in het indicatiegebied. Naast een cochleair apparaat wordt tegenwoordig ook aan de andere zijde een hoortoestel geplaatst, bimodale aanpassing, wanneer dit nog meerwaarde oplevert. Hiermee wordt binauraal horen mogelijk.</p>
<i>Resultaten CI</i>	<p>Internationaal zien we de laatste jaren wereldwijd een toename van bilaterale cochleaire implantatie al dan niet in onderzoeksverband.</p> <p>De resultaten met een CI zijn indrukwekkend, zeker bij heel jonge kinderen. Hoewel het hier om een relatief kleine groep kinderen gaat, is het potentiële belang van een vroege implantatie zeer groot. Sommige kinderen met audiometrische gehoorverliezen van meer dan 90 dB (traditioneel 'doof') kunnen dankzij het implantaat als 'slechthorend' worden aangemerkt.</p> <p>Mede als gevolg van de internationale ontwikkelingen in combinatie met de technische vooruitgang komt ook in Nederland de laatste jaren vaker de vraag van patiënten naar bilaterale CI plaatsing.</p>
<i>Voorkomen</i>	<p>Ongeveer 1 tot 1,5 per 1.000 levend geboren kinderen heeft een perceptief gehoorverlies groter dan 40 dB (Bachman & Arvedson, 1998; Davis et al. 1997; Kennedy&Mc Cann 2004; Fortnum et al., 2001). Dit beeld wordt bevestigd door uitkomsten van de neonatale gehoorscreening in Nederland (NSDSK). Het aantal kinderen met gehoorverlies neemt toe met de leeftijd. De grootste toename vindt plaats vóór het achtste levensjaar (tabel 1, bijlage 1). Het betreft hier kinderen met eerder bekende en onbekende risicofactoren.</p> <p>In 2003 waren er naar schatting 281.700 mannen (35,1 per 1.000 mannen) en 251.900 vrouwen (30,7 per 1.000 vrouwen) met lawaai- en ouderdomsslechthorendheid in Nederland. Deze schatting is gebaseerd op de cijfers afkomstig van huisartsenregistraties. Van de mensen met lawaai- en ouderdomsslechthorendheid was 66% van de mannen en 75%</p>

van de vrouwen 60 jaar of ouder. Het geschatte aantal nieuwe patiënten met lawaai- en ouderdomslechthorendheid (incidentie) in 2003 was 50.800, waarvan 25.800 mannen (3,2 per 1000 mannen) en 25.000 vrouwen (3,0 per 1.000 vrouwen). In deze cijfers zijn lawaai- en ouderdomslechthorendheid samengenomen, omdat de huisarts hierin niet altijd onderscheid maakt.

Spontaan beloop Spontaan beloop is afhankelijk van de uitgangssituatie. Aangeboren of verworven doofheid is in principe onomkeerbaar. Veelal is er sprake van toename van de slechthorendheid in de tijd, ook door het niet gebruiken van restcapaciteit gaat veelal deze restcapaciteit in de tijd achteruit. "Ouderdomslechthorendheid" is een vorm van perceptieve gehoorstoornissen wat progressief verloopt. Op steeds jongere leeftijd is er sprake van perceptieve gehoorstoornissen. Dit heeft te maken met (vroegere en langdurigere) overbelasting door harde geluiden (denk aan muziekoptreden, MP3 gebruik).

4. Standpunt

4.a. Methodiek onderzoek

CVZ heeft onderzoek uitgezet met als opdracht het bepalen van de actuele stand van de wetenschap ten aanzien van de meerwaarde van een tweede CI naast een eerder geplaatst CI aan de andere zijde. Volwassenen en kinderen worden apart onderzocht. Daarnaast is gevraagd naar aparte weging van pre- en postlinguaal dove of ernstig slechthorende kinderen en volwassenen.

Vraagstelling PICO Wat is de meerwaarde van bilaterale CI boven een bimodale aanpassing of een unilateraal CI apart voor kinderen en volwassen met zeer ernstige gehoorstoornissen (70-94dBHL) of volledige doofheid (>94dBHL). Relevante uitkomstmaten zijn (overeenkomstig NICE): audiologische resultaten spraakperceptie, spraakontwikkeling, functionele mogelijkheden als geluidherkenning, taalontwikkeling en lokalisatie. Kwaliteit van leven en opleiding.

Technische karakteristieken CI De techniek van de CI heeft de afgelopen jaren een aanzienlijke ontwikkeling doorgemaakt. Het is van belang vergelijkbare implantaten met elkaar te vergelijken. In de literatuur wordt daartoe gezocht naar "multi-chanel" cochleaire implantaten met "whole-speech processing coding strategies". "Multi-chanel" verwijst naar het gebruik van multiple elektroden in het slakkenhuis, waardoor het mogelijk wordt om op meer plaatsen tegelijk de cochlea te stimuleren. "Whole-speech processing coding strategies" zijn algoritmen die het spraakbegrip van de CI drager vergroten (Advanced Combination Encoder of ACE en Spectral Peak of SPEAK). Deze twee aspecten zijn standaard in moderne cochleaire implantaten.

<i>Zoekstrategie</i>	<p>Het CVZ heeft een update van de literatuur laten uitvoeren op basis van de search query zoals die gebruikt is door NICE. De nieuwe literatuur is gecombineerd met de resultaten uit het originele rapport, waarna een actueel oordeel gevormd kan worden over de verschillen in klinische effectiviteit en kosteneffectiviteit bij bilaterale en unilaterale cochleaire implantatie.</p>
<i>Selectiecriteria</i>	<p>De exacte zoekstrategie is weergegeven in bijlage 3.</p> <p>Selectie, kwaliteitsbepaling en extractie van de resultaten heeft door twee onafhankelijke onderzoekers plaatsgevonden. Deze onderzoekers zijn bijgestaan door het Dutch Cochrane Centre. De gehanteerde methode komt overeen met het Cochrane Handboek (incl. hoofdstuk 13 voor non-randomised studies). Kwaliteitsbepaling van de geïncludeerde onderzoeken heeft plaatsgevonden aan de hand van respectievelijk formulieren 5a en 5c, 2 of 3 / 4 (www.cochrane.nl).</p> <p>Data-extractie heeft plaatsgevonden op basis van een gestandaardiseerd formulier met items voor descriptieve gegevens betreffende de patiënten, interventies en uitkomsten, kwaliteititems en resultaten.</p>
<i>Literatuur</i>	<p>In de gevonden literatuur zijn alleen artikelen over CI (enkelvoudig) bij prelinguaal dove kinderen en postlinguaal dove volwassenen gevonden.</p> <p>Over de andere groepen in de opdracht, postlinguaal dove kinderen en prelinguaal dove volwassenen, kan op basis van de gevonden studies geen nieuwe conclusie worden getrokken.</p>
<i>Opzet onderzoek</i>	<p>Naast een literatuuronderzoek zijn de voorlopige resultaten voorgelegd aan een groep deskundigen. Het betrof een groep van audiologen en KNO artsen afkomstig uit alle CI centra in Nederland. Het doel was tweeledig. Enerzijds het toetsen of de gevonden literatuur volledig was. Anderzijds om de voorlopige resultaten te spiegelen en een reactie te krijgen vanuit de betrokken beroepsgroepen op basis van de literatuurupdate.</p>
<i>Expert bijeenkomst</i>	<p>Het volledige verslag is toegevoegd als bijlage 2.</p> <p>De globale conclusies van de bijeenkomst waren als volgt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er is geen bewijs dat bilaterale implantatie een negatief effect heeft. • Evident is dat meer onderzoek nodig is naar de meerwaarde van bilaterale implantatie. De Level of Evidence van de meeste studies is niet echt hoog. • Voor de postlinguale dove volwassenen geldt dat er nog onvoldoende onderzoek beschikbaar is naar de meerwaarde van bimodale stimulatie. • Bimodale stimulatie is een voorliggende behandeling voor bilaterale implantatie; • Voor bilaterale implantatie bij prelinguaal dove kinderen heeft jong bilateraal simultaan implanteren een theoretisch voordeel. Het zo vroeg mogelijk implanteren maakt simultane stimulatie en daarmee de ontwikkeling van beide auditieve banen mogelijk; • De verwachting van de beroepsgroep is dat grote

multicenterstudies bij kinderen niet meer haalbaar zijn. Recent hebben ouders in het buitenland (Engeland) zich teruggetrokken uit zo'n studie wanneer hun kind niet bilateraal werd geïmplanteerd. Deze studies zijn gestaakt.

- In Nederland loopt sinds 2006 in Nijmegen een studie bij kinderen naar spraakverstaan in stilte en in ruis en de verwerving van gesproken taal. Drie groepen worden vergeleken 30 sequentieel geïmplanteerd, 9 simultaan geïmplanteerd en 10 unilateraal geïmplanteerde kinderen als controlegroep.

4.b. Kwaliteit van de studies

Studie karakteristieken

Door CVZ wordt bij de beoordeling van de evidence gebruik gemaakt van de indeling zoals gedefinieerd in rapport "Beoordeling stand van wetenschap en praktijk" (volgn. 27071300):

A1: *systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau;*

A2: *gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en voldoende omvang (RCT);*

B: *vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van A2;*

C: *niet-vergelijkend onderzoek;*

D: *mening van deskundigen.*

Deze classificering is van toepassing op therapeutische interventies. Ongeacht het niveau moet het bewijs peer reviewed gepubliceerd zijn.

In het onderzoeksrapport is geen gebruik gemaakt de EBRO indeling maar van de Cox indeling bij de rapportage over de beoordeling van de literatuur. De volgende indelingen zijn gehanteerd.

Table 1: Study Design (Cox, 2005)

	Type of Evidence
1	Systematic reviews and meta-analyses of randomized controlled trials or other high-quality studies.
2	Randomized controlled trials.
3	Nonrandomized controlled trials.
4a*	Non-intervention studies: cohort studies, case-control studies, cross-sectional surveys*
4b*	Non-intervention studies with the subject acting as their own control*
5	Case reports.

*The additional categories a and b are added by the authors

Table 2: Risk of bias (Cox, 2005)

Rating	Interpretation of Rating
++	Very low risk of bias. Any weaknesses that are present are very unlikely to alter the conclusions of the study
+	Low risk of bias. Identified weaknesses or omitted information probably would not alter the conclusions of

	the study
+/-*	Medium risk of bias. Identified weaknesses or omitted information probably would alter the conclusions of the study
-	High risk of bias. Identified weaknesses or omitted information are likely or very likely to alter the conclusions of the study

* This additional rating was added by the authors

De beschikbare evidence is zowel bij kinderen als volwassenen overwegend gebaseerd op niveau 4 studies (in de CBO indeling betreft dit studies uit de categorieën B en C). De meeste studies vergelijken een voor - na sequentieel design, (voor en na implantatie van het tweede CI), of een simultaan design (bilateraal versus unilateraal door een van de twee CI's uit te zetten).

Er zijn sinds NICE geen relevante RCT's of meta-analyses gepubliceerd. Goede studies van niveau 1 en 2 (CBO categorie A1 en A2) zijn niet mogelijk gezien de aard van de interventie. Door de heterogeniteit van de lage power van de aanwezige geïncludeerde niet gerandomiseerde studies konden de data niet gepooled worden. Daarom worden de data van de individuele studies gepresenteerd. Om de data toch duidelijk te kunnen weergeven is gekozen voor de presentatie in "forest plots".

Prelinguaal versus postlinguaal

Bij prelinguaal dove kinderen is van belang te realiseren dat zij nooit eerder in het leven auditieve stimuli hebben ontvangen, op grond waarvan het auditieve systeem zich heeft kunnen ontwikkelen. Dit in tegenstelling tot postlinguaal dove volwassenen, zij hebben eerder in het leven wel auditieve stimuli ontvangen en daardoor het auditieve systeem kunnen ontwikkelen.

Een tweede verschil is de fase van de ontwikkeling van het kind. Bij kinderen geldt dat met name de lokalisatievaardigheden zich in de loop van de jaren ontwikkelen. Dit geldt natuurlijk ook voor spraakverstaan en taalontwikkeling.

Bij prelinguaal dove kinderen presteert het CI wat in de tijd (sequentieel) als eerste is geïmplanteerd altijd beter dan het tweede CI. Dit wordt verklaard doordat bij prelinguaal dove kinderen de ontwikkeling van de auditieve banen nog niet heeft plaatsgevonden. De leeftijd is daarom ook van groot belang bij de implantatie. Bepalend is vooral de leeftijd waarop het tweede CI wordt geïmplanteerd, met name wanneer het 2^o CI wordt geïmplanteerd na het 4^o jaar (Wolfe et al (2007)). De leeftijd correspondeert met de mate van de plasticiteit van de hersenen. Dit gegeven is een belangrijk argument voor simultane bilaterale implantatie bij prelinguaal dove kinderen voor de leeftijd van 4 jaar.

Ook voor volwassen geldt dat een 2^o CI minder presteert dan het eerste en dat het opnieuw een periode van revalidatie vraagt om beide CI's met elkaar te laten functioneren. Het

verschil is vaak minder groot dan bij de prelinguaal dove kinderen omdat zij wel eerder in het leven een ontwikkeling van het auditieve systeem hebben doorgemaakt.

Meten meerwaarde Het vaststellen van de meerwaarde van een tweede CI is in de praktijk lastig. Het is van belang om te realiseren dat er verschillen zijn in de resultaten van een CI bij personen die simultaan bilateraal zijn geïmplanteerd en die sequentieel zijn geïmplanteerd. Zoals boven beschreven geldt dit vooral bij prelinguaal dove kinderen. Daarnaast is het van belang te realiseren dat bij vergelijkingen in een persoon tussen het luisteren met twee implantaten en de situatie waar een implantaat wordt uitgeschakeld, het relevant is welk implantaat wordt uitgeschakeld. Schakel je het als eerste geïmplanteerde CI uit, dan meet je het effect van het tweede implantaat. Schakel je de als tweede geïmplanteerde CI uit meet je de waarde van het eerste CI.

4.c. Uitkomstmaten

Meerwaarde

In eerdere standpunten heeft het CVZ aangegeven dat het bij een tweede CI gaat om de meerwaarde van een tweede boven een eerste CI. Ook is aangegeven dat deze meerwaarde niet alleen op basis van laboratoriumtesten kan worden vastgesteld. Aspecten ten aanzien van de kwaliteit van leven, taal en spraakverwerving en het functioneren in het dagelijks leven zijn zeker net zo belangrijk. De literatuur hierover is schaars. Zeker daar waar het prelinguaal dove kinderen betreft. De algemene verwachting is dat bilaterale CI toepassing op jonge leeftijd meerwaarde kan opleveren bij het verwerven van taal en spraakontwikkeling en daarmee effecten op ontwikkeling en onderwijs. Wil je hierover uitspraken kunnen doen is een langdurige follow-up nodig. Op dit moment loopt bij de Universiteit van Nijmegen onderzoek waaruit antwoorden op deze vraag gevonden kunnen worden. Vergelijkbaar onderzoek in Engeland is recent afgebroken door onvoldoende participatie in afwachting van de uitspraken van NICE.

Ook bij volwassenen is weinig onderzoek gedaan naar effecten in het dagelijks leven en in de werksituatie. Ook onderzoek naar verschillen tussen bimodale aanpassing versus bilaterale CI staat nog aan het begin.

Spraakverstaan in stilte

Spraakverstaan in stilte is de meest eenvoudige testopzet waarmee het gehoor wordt gemeten zonder dat er sprake is van storende geluiden in de omgeving.

Spraakverstaan in ruis (SNR)

Spraakverstaan in aanwezigheid van storende geluiden (SNR), zoals pratende mensen in de omgeving, achtergrondmuziek en verkeerslawaaï, is voor veel slechthorende een probleem.

Voor het functioneren van mensen met gehoorproblemen waaronder CI gebruikers is dit een test die de werkelijkheid

het beste benadert.

Bij het definiëren van de spraak-in-ruis drempel wordt gebruik gemaakt van het begrip 'signaal-ruis verhouding' (S/N). Dit is de verhouding van de geluidsniveaus van spraak en stoorgeluid, ter plaatse van de luisteraar en uitgedrukt in dB:

$$\frac{S(\text{ignal})}{N(\text{oise})} = \frac{\text{Geluidsniveau spraak}}{\text{Geluidsniveau lawaai}} \text{ (dB)}$$

Spraakverstaan in ruis is een complexe taak, vooral voor kinderen, die afhankelijk is van binauraal horen. Spraakverstaan in ruis wordt in de praktijk van de onderzoeken op zeer veel diverse manieren gemeten. De verschillen worden vooral veroorzaakt door de wijze waarop en de richting waaruit ruis wordt aangeboden. Bij de weging van de betekenis van deze maat is dit een belangrijke versturende factor.

Wanneer ruis en spraak in de ruimte gescheiden zijn, in het dagelijks leven is dat realistisch, is de hoofdschaduw van groot belang. De hoofdschaduw is het fysisch effect waarbij het hoofd en de schouder fungeren als een geluidsbarrière voor geluiden. Hierdoor zijn we in staat om gericht te luisteren door het oor te gebruiken wat het minst wordt gehinderd door de ruis. Bij de beoordeling van het effect van een CI maar ook van uitwendige hoortoestellen is dit belangrijk om mee te nemen bij de weging van de resultaten.

Lateralisatie

Lateralisatie, rechts links discriminatie, ontwikkelt zich op jonge leeftijd. Lateralisatie is sterk afhankelijk van de hoek waarin geluiden worden aangeboden. De studies laten hierin een grote variatie zien, de waarde van de conclusies is daardoor beperkt.

Lokalisatie

Lokalisatie is een taak die kinderen slecht uitvoeren, lokalisatie vereist binauraal horen. Lokalisatie ontwikkelt zich geleidelijk en gaat door tot in de puberteit.

Functioneel

Als functionele uitkomstmaten zien we bij kinderen onderzoek naar lateralisatie en lokalisatie.

Kwaliteit van leven

Er is nog geen internationaal aanvaarde standaard voor de beoordeling van kwaliteit van leven bij gehoorstoornissen. De testen die in de literatuur worden beschreven zijn divers van aard en niet allemaal ook voor dit doel ontwikkeld. De waarde daarvan is beperkt.

4.d. Bespreking resultaten kinderen

Algemeen

De meeste studies vergelijken een voor-na sequentieel design, (voor en na implantatie van het tweede CI), of een simultaan design (bilateraal versus unilateraal door een van de twee CI's uit te zetten).

De studies welke zijn geïncludeerd betreffen op een studie na sequentieel geïmplanteerde kinderen. De studie die zowel sequentieel als simultaan geïmplanteerde kinderen heeft

<i>Spraakverstaan in stilte</i>	<p>onderzocht heeft deze groepen niet van elkaar onderscheiden maar als een groep beschreven. Er is ook slechts een studie beschikbaar waar bimodale met binaurale stimulatie met elkaar wordt vergeleken. Voor de gedetailleerde presentatie van de literatuur verwijzen we naar de bijlage 3.</p> <p>Voor de effecten van het 2^o CI bij spraakverstaan in stilte zijn slechts twee studies gevonden. De studie van Peters (2007) vond een beperkt bilateraal voordeel met het 2^o CI. Uit dit onderzoek komt naar voren dat het eerste CI beter presteert naarmate de periode tussen het eerste en tweede CI toeneemt. Dit is een contra-intuïtieve bevinding. Dit kan verklaard worden doordat het effect niet is gecorrigeerd voor taalontwikkeling, dit is wel van groot belang bij jonge kinderen.</p> <p>De studie van Kuhn-Inacker et al. (2004) vond wel een bilateraal voordeel in die gevallen waarmee vergeleken werd met het best functionerende unilaterale CI (ongeacht of dit een eerste of tweede CI is). In deze studie zijn kinderen die simultaan en sequentieel zijn geïmplanteerd als een groep beschreven. De betekenis van deze bevinding is daardoor beperkt. Wel kan geconcludeerd worden dat de leeftijd waarop het tweede CI wordt geïmplanteerd van belang is voor het eindresultaat evenals het tijdsverloop tussen het eerste en tweede implantaat. Een langere periode tussen het eerste en het tweede implantaat is minder gunstig.</p>
<i>Spraakverstaan in ruis (SNR)</i>	<p>Concluderend moet gesteld worden dat er wel aanwijzingen zijn dat spraakverstaan in stilte in de bilaterale situatie mogelijk beter is. Het niveau van evidence is laag.</p> <p>Spraakverstaan in ruis is een complexe taak vooral voor kinderen, dit ontwikkelt zich in de loop van de jaren tot de volwassen leeftijd. Lokalisatie vergt daarnaast binauraal horen. De resultaten van spraakverstaan in ruis verschillen sterk tussen de studies. Dit wordt vooral veroorzaakt door de grote verschillen in de wijze waarop de testen zijn uitgevoerd. Significante verbeteringen worden beschreven wanneer spraak en ruis in de ruimte gescheiden worden aangeboden en wanneer de unilaterale CI zich het dichtste bij de ruisbron bevindt (slechtere "Speak Noise Ratio" (SNR)). Dit bilateraal voordeel wordt bepaald door de mate waarin het unilaterale CI functioneert in de meest gunstig SNR situatie. Dit is geen echt binauraal voordeel, het wordt niet veroorzaakt door het cerebraal combineren van de geluiden waardoor beter spraakverstaan kan ontstaan.</p>
<i>Functioneel</i>	<p>De conclusie ten aanzien van de meerwaarde van het 2^e CI bij spraakverstaan in ruis is dat er, gezien de variatie in de leeftijden en de verschillende testomstandigheden, geen bewijs kan worden gevonden voor de meerwaarde van het 2^o CI bij spraakverstaan in ruis.</p> <p>Functionele uitkomsten zijn beperkt tot lateralisatie en lokalisatie. De enige bilaterale voordelen werden gevonden bij lateralisatie testen en eenvoudige lokalisatie testen. Het</p>

maakte hierbij niet uit of vergeleken werd met het eerste of het tweede CI. Wanneer meerdere luidsprekers (8) werden gebruikt was er geen sprake van bilateraal voordeel meer (Galvin et al.).

In twee studies is ook de Minimal Audible Angle (MAAs) als test beschreven. Hierbij is in een studie alleen gekeken naar een selecte groep kinderen met bilaterale implantatie die een minimale hoek van 60 graden of meer bereikten. In een andere studie was de grens zo gekozen dat kinderen met een unilaterale CI die nooit konden bereiken, hierdoor presteerden de bilateraal geïmplanteerde kinderen boven verwachting goed.

De conclusie welke getrokken kan worden is dat bilaterale implantatie enige mate van ruimtelijk bewustzijn creëert maar dat is niet anders dan dat wat ook wordt bereikt met bimodale revalidatie en het is zeker niet vergelijkbaar met het ruimtelijk bewustzijn van normaal horende kinderen.

Kwaliteit van leven Er is slechts een studie gevonden waarbij een Spatial and Speech Qualities of Hearing Scale (SSQ) is toegepast. Hierbij moeten de ouders de vragenlijst invullen. Ouders waardeerden in alle gevallen de bilaterale CI situatie boven de unilaterale CI. Er lijkt sprake van een bilateraal voordeel maar doordat er niet gemeten is wat de waardering was voorafgaand aan en na de 2^e CI, is de betekenis beperkt. De SSQ is ook niet ontwikkeld voor het meten van de kwaliteit van leven. De conclusie is dat er onvoldoende evidence bestaat dat de kwaliteit van leven en/of het functioneren in het dagelijks leven toeneemt bij bilaterale CI ten opzichte van de situatie met een CI.

4.e. Bespreking resultaten volwassenen

Algemeen De meeste studies vergelijken een voor- na sequentieel design, (voor en na implantatie van het tweede CI), of een simultaan design (bilateraal versus unilateraal door een van de twee CI's uit te zetten). Bij volwassen literatuur is er vooral sprake van een simultaan design. Er zijn ook een aantal studies die gebruik maken van de preoperatieve testen en postoperatieve testen na implantatie van de 2^e CI. Tenslotte zijn er enkele studies die twee groepen vergelijken, een unilateraal versus een bilaterale groep.

Spraakverstaan in stilte De resultaten van de studies waarbij de bilaterale en unilaterale situatie bij volwassenen worden vergeleken zijn divers. Wanneer bilateraal geïmplanteerde personen als de eigen controle worden onderzocht (door het uitschakelen van een CI) worden geen significante verschillen gevonden. Wanneer een unilateraal geïmplanteerde groep met een bilateraal geïmplanteerde groep wordt vergeleken en wanneer pre- en postimplantatie resultaten bij een persoon worden vergeleken, wordt een significant voordeel voor de bilateraal geïmplanteerde groep gevonden. Voor beide situaties betreft het slechts een studie.

<i>Spraakverstaan in ruis</i>	<p>Conclusie: er is onvoldoende hard bewijs dat er sprake is van bilateraal voordeel voor bilateraal boven unilaterale stimulatie. Er is sprake van significant bilateraal voordeel bij volwassenen wanneer de spraak en ruis in de ruimte gescheiden worden aangeboden. Dit bilateraal voordeel treedt op in de situatie waarbij de ruis aan dezelfde kant als het onderzochte CI wordt gepresenteerd. Wanneer de ruis aan de andere kant van het lichaam wordt aangeboden ten opzichte van het CI wat onderzocht wordt, worden geen verschillen gevonden en is er geen sprake van bilateraal voordeel.</p> <p>In alle andere situaties waren de resultaten van de studies tegenstrijdig. Een mogelijke verklaring is dat bilaterale voordelen duidelijker worden bij de SNR wanneer die dichterbij de buurt komt van de drempelwaarde voor spraakverstaan.</p>
<i>Functioneel; lokalisatie</i>	<p>Er is geen hard bewijs voor meerwaarde van bilaterale implantatie bij spraakverstaan in ruis.</p> <p>De studies bij volwassenen onderzoeken in alle gevallen de mogelijkheden voor lokalisatie. In vijf verschillende studies beschreven in totaal 11 verschillende testen. In alle testen werd een significant bilateraal voordeel beschreven. De positieve trend wordt versterkt wanneer alleen gekeken wordt naar de studies met een hogere kwaliteit ten opzichte van de studies met een lagere kwaliteit. De studies van hogere kwaliteit zijn meer overtuigend voor het bilateraal voordeel.</p>
<i>Kwaliteit van leven</i>	<p>De conclusie is dat er bij volwassenen sterke aanwijzingen zijn dat lokalisatie beter verloopt bij bilaterale implantatie dan unilaterale CI implantatie. Dit effect wordt bevestigd door een bimodaal onderzoek.</p> <p>In slechts 4 studies is de kwaliteit van leven onderzocht. Hiervan zijn 2 studies geschreven door dezelfde auteur. In een situatie betrof het een RCT. In deze studies zien we een bevestiging van de lokalisatiestudies. In zelfrapportages wordt aangegeven dat het ruimtelijk horen en de kwaliteit van het horen beter is bij bilateraal geïmplanteerde personen. Als nadeel wordt beschreven dat meer mensen last hebben van oorsuizen wat een negatief effect heeft op de kwaliteit van leven. De enige RCT geeft aan dat tweezijdig geïmplanteerde volwassenen meer last hebben van tinnitus (oorsuizen) met gevolgen voor de door hun beoordeelde kwaliteit van leven. Er zijn aanwijzingen dat de kwaliteit van leven bij bilaterale CI hoger wordt ervaren dan bij een unilateraal CI. Er is geen onderzoek beschikbaar dat de kwaliteit van leven vergelijkt met de bimodale stimulatie.</p>
<i>Bimodale toepassing</i>	<p>Het uitgangspunt bij de behandeling van gehoorstoornissen bij postlinguaal dove volwassenen is dat de bimodale toepassing altijd voorliggend is op een bilaterale CI plaatsing. Bij de implantatie van een CI wordt namelijk het nog aanwezige restgehoor blijvend vernietigd.</p> <p>Naar bimodale toepassing is nog heel weinig onderzoek gedaan. Er is slechts een bimodale studie gevonden. In deze</p>

**Samenvatting
onderzoek**

studie wordt het positieve effect van bilaterale CI implantatie bij lokalisatie taken bevestigd. In deze studie werd geen bilateraal voordeel gevonden bij spraakperceptie in stilte of spraakperceptie in ruis.

Het is opvallend dat er bij postlinguaal volwassenen zo weinig onderzoek is gedaan naar de mogelijkheden van bimodale revalidatie. Dit is ook mogelijk omdat door de technologische verbeteringen van het CI de laatste jaren er een indicatieverschuiving heeft voorgedaan naar minder ernstige gehoorstoornissen. Bij volwassenen is meer onderzoek noodzakelijk naar de mogelijkheden van bimodale revalidatie ten opzichte van bilaterale CI revalidatie.

4.f. Discussie resultaten in relatie tot ZVW

Het doel van deze review is de meerwaarde van een tweede cochleair implantaat (CI) te bepalen. In de literatuur is alleen onderzoek gedaan bij prelinguaal dove kinderen en bij volwassenen alleen bij postlinguale volwassenen.

De aangetroffen studies op dit gebied zijn op te delen in studies bij binauraal geïmplanteerde patiënten (waarbij de pre/post situaties implantatie worden vergeleken of de situatie waarbij de situatie met beide CI's aan wordt vergeleken met de situatie waarin een van de twee is uitgezet) en studies bij patiënten met een CI in het ene en een hoorapparaat in het andere (bimodaal). De weinige studies zijn, met uitzondering van 1 RCT alle van lage kwaliteit.

Grosso modo zijn er drie taken toegepast in deze studies: spraak verstaan in stilte, spraak verstaan in ruis en lateralisatie/lokalisatie taken.

Er is slechts zeer beperkt onderzoek gedaan naar kwaliteit van leven. Hiervoor is internationaal nog geen eenduidig beoordelingskader ontwikkeld. Onderzoek naar taalverwerving en opleiding bij kinderen ontbreekt nog, ook is geen onderzoek beschikbaar naar de verbetering van het functioneren in het dagelijks leven of de werksituatie bij volwassenen beschikbaar.

Noch bij kinderen noch bij volwassen is op de eerste taak (spraakverstaan in stilte) een consistent effect gevonden. Bij kinderen lijkt het erop dat des te later de 2^e CI geïmplanteerd wordt des te beter (2 studies). Geen bimodale studie is hiervoor aangetroffen.

Voor de tweede taak (spraakverstaan in ruis) lijkt er zowel voor kinderen als volwassenen alleen voor die situatie een meerwaarde voor de 2^e CI te zijn waarin de spraak aan het 2^e CI-oor wordt aangeboden en de ruis aan het andere. Of dit effect specifiek is voor de 2^e CI of ook bereikt kan worden met een hoorapparaat is niet te achterhalen omdat bimodale studies ontbreken.

Voor de derde taak (lokalisatie) is bij volwassenen het meest

Overwegingen kinderen

duidelijke effect voor een 2e CI gevonden. Dit effect wordt bevestigd door 1 bimodaal onderzoek. Maar de enige RCT geeft aan dat tweezijdig geïmplanteerde volwassenen meer last hebben van tinnitus met gevolgen voor de door hun beoordeelde kwaliteit van leven. Studies met kinderen ontbreken grotendeels voor deze derde taak. Kinderen ontwikkelen pas in de loop van de jaren de vaardigheden voor lokalisatie van maar vooral horen in ruis. Dit laatste gaat door tot volwassen leeftijd. Deze maten zijn daarom voor jonge kinderen van beperkte betekenis bij het vaststellen van de meerwaarde voor bilaterale implantatie en het formuleren van een conclusie t.a.v. de leeftijd van bilateraal implanteren. Meer resultaten van bimodaal onderzoek voor een vergelijking tussen een 2^e CI of een hoorapparaat in het 2^e oor zijn mogelijk aangezien er een indicatieshift plaatsvindt naar implanteren bij meer restgehoor. Onderzoek bij bilateraal geïmplanteerde kinderen naar lange(re) termijn effecten (o.m. taalontwikkeling) vindt op dit moment plaats.

De meest overtuigende meerwaarde van bilateraal boven unilateraal implanteren is voor prelinguale kinderen het spraakverstaan en de verwerving van gesproken taal. Er loopt in Nederland sinds 2006 onderzoek in Nijmegen waarbij in onderzoeksverband bilateraal geïmplanteerde kinderen langdurig in de tijd worden gevolgd wat betreft spraakverstaan in stilte en ruis als de verwerving van de gesproken taal. Ook elders in Nederland zijn in het kader van onderzoek kinderen bilateraal geïmplanteerd, deze worden niet zo systematisch gevolgd.

Nieuwe studies waarbij unilateraal geïmplanteerde kinderen worden vergeleken met bilateraal geïmplanteerde kinderen zijn niet meer te verwachten gezien de internationale trend (o.a. NICE) dat steeds meer landen bilateraal implanteren bij prelinguaal dove kinderen toestaan. Een hoger niveau van evidence dan dat wat uit de Nijmeegse studie beschikbaar gaat komen is niet meer te verwachten.

Voor bilaterale implantatie is het hoogste niveau van evidence (RCT met blinding) niet mogelijk. De huidige evidence beperkt zich tot metingen in de laboratoriumsetting. Voor onderzoek bij kinderen zijn lokalisatietaken en spraakverstaan in ruis geen goede maten voor de meerwaarde omdat beide interfereren met de gehoorsontwikkeling en de ontwikkeling van taal en spraak.

Tijdens de expertbijeenkomst van mei jl. is geconstateerd dat bilateraal implanteren bij prelinguaal dove en zeer ernstig slechthorende kinderen op zo jong mogelijk leeftijd simultaan moet plaatsvinden. Bij bilaterale implantatie onder de leeftijd van 2 jaar wordt een inhaaleffect gemeten van de taalachterstand, waarbij kinderen op een talig niveau functioneren dat overeenkomt met het niveau van hun

horende leeftijdsgenoten. Dit wordt niet gemeten bij unilaterale of bimodale stimulatie, daar blijft de opgelopen achterstand op zijn hoogst constant (voorlopig resultaten Nijmegen). Zodra de resultaten uit Nijmegen worden gepubliceerd is heroverweging van het standpunt bij kinderen door CVZ aangewezen.

**Overwegingen
volwassenen** Het standpunt van de beroepsgroep is dat tweezijdig dove patiënten tweezijdig gerevalideerd moeten worden net als bij overige hoorhulpmiddelen het geval is (BAHA's, hoortoestellen). Dit geldt vooral voor postlinguaal dove volwassenen.

Uit het onderzoek blijkt dat vooral bij lokalisatie het meest duidelijke effect voor een tweede CI is gevonden. Wel is gepubliceerd (enige RCT) dat tweezijdig geïmplanteerde volwassenen meer last hebben van tinnitus (oorsuizen) met gevolgen voor de door hun beoordeelde kwaliteit van leven

Het is onvoldoende duidelijk wat het voordeel is van bilaterale implantatie boven bimodale stimulatie bij volwassenen. Er is slechts heel weinig kwalitatief goed onderzoek gedaan naar de betekenis bilaterale cochleaire implantatie versus bimodale implantatie bij postlinguaal dove volwassenen. Een multicenter gerandomiseerde studie naar de meerwaarde van bilaterale implantatie naast bimodale revalidatie is mogelijk en kan veel relevante informatie opleveren voor doelmatige indicatiestelling.

4.g. Conclusies

Kinderen Er is nog onvoldoende evidence beschikbaar voor de meerwaarde van bilaterale implantatie met CI bij kinderen boven unilaterale CI en/of bimodale stimulatie.

Volwassenen Er is onvoldoende evidence beschikbaar voor de meerwaarde van bilaterale implantatie bij postlinguaal dove volwassenen boven bimodale stimulatie, de voorliggende behandeling.

5. Consequenties

Verzekeraars Op dit moment is bilateraal implanteren niet beschikbaar in Nederland noch voor volwassenen en kinderen. Alleen in onderzoeksverband wordt op kleine schaal bilateraal geïmplanteerd. Bimodale toepassing is mogelijk daar waar het gehoorsverlies aan het andere oor beneden de grenswaarde van de als de verzekerde voldoet aan de zorginhoudelijke criteria voor hoortoestellen als vermeld in bijlage 3, onder 4, bij de Regeling zorgverzekering.

Bekostiging Voor kinderen wordt binnen afzienbare tijd publicatie van onderzoeksgegevens verwacht ten aanzien van taal en spraakontwikkeling bij kinderen. In de tussentijd is het van

	<p>belang onderzoek te initiëren naar kosteneffectiviteit en bekostigingsmogelijkheden voor zowel simultane bilaterale implantatie bij kinderen als sequentiële implantatie bij kinderen die de afgelopen jaren unilateraal zijn geïmplanteerd en bimodaal niet goed meer kunnen worden gerevalideerd.</p>
<i>Risicoverevening</i>	<p>Voor de risicoverevening is dit t.z.t. een aandachtspunt. Het betreft het kleine groepen prelinguaal dove kinderen die beneden de 2 jarige leeftijd worden geopereerd. Deze aantallen zijn voor Nederland bekend. Naast de ingreep zijn deze kinderen ook langdurig aangewezen op revalidatie en logopedische begeleiding. Dit is vergelijkbaar met de noodzaak voor revalidatie na een CI.</p>
<i>Budgetimpact</i>	<p>Op dit moment is het budgetimpact vraagstuk nog niet aan de orde noch voor volwassenen, noch voor kinderen. Mocht bilaterale implantatie aan de hand van nieuwe onderzoeken worden overwogen is aanvullende informatie noodzakelijk. Het aantal kinderen wat jaarlijks in aanmerking komt voor bilaterale implantatie is op basis van epidemiologische data redelijkerwijs voorspelbaar.</p> <p>Er zijn data beschikbaar over het aantal kinderen wat op dit moment unilateraal is geïmplanteerd. Niet bekend is het aantal kinderen wat nu bimodaal wordt gerevalideerd.</p>
<i>Kosteneffectiviteit</i>	<p>Er zijn nog geen kosteneffectiviteitsstudies beschikbaar voor de Nederlandse situatie. Internationaal is wel onderzoek gedaan. In afwachting van het beschikbaar komen van data t.a.v. het spraakverstaan en de verwerving van de gesproken taal bij prelinguaal dove kinderen, is het initiëren van onderzoek en modelontwikkeling voor de berekening van de kosteneffectiviteit gewenst. Voor kinderen wordt de meeropbrengst in kosten vooral gevonden in andere sectoren, vooral in het onderwijs.</p>
<i>Heroverweging standpunt kinderen</i>	<p>Er loopt in Nederland sinds 2006 onderzoek in Nijmegen waarbij in onderzoeksverband bilateraal geïmplanteerde kinderen langdurig in de tijd worden gevolgd wat betreft spraakverstaan in stilte en ruis als de verwerving van de gesproken taal.</p> <p>Zodra de resultaten uit Nijmegen worden gepubliceerd is heroverweging van het standpunt voor de meerwaarde van een CI bij prelinguaal dove of (zeer) slechthorende kinderen door CVZ aangewezen.</p>

6. Vaststellen standpunt

Dit standpunt heeft de Raad van Bestuur vastgesteld op
16 november 2009

College voor zorgverzekeringen

Plv. Voorzitter Raad van Bestuur

mw. H.B.M. Grobbink CCMM

7. Literatuuroverzicht

- 1 Buss E, Pillsbury HC, Buchman CA, Pillsbury CH, Clark MS, Haynes DS, Labadie RF, Amberg S, Roland PS, Kruger P, Novak MA, Wirth JA, Black JM, Peters R, Lake J, Wackym PA, Firszt JB, Wilson BS, Lawson DT, Schatzer R, D'Haese PSC, Barco AL. Multicenter U.S. bilateral MED-EL cochlear implantation study: Speech perception over the first year of use. *Ear and Hearing* 2008; 29(1): 20-32.
- 2 Dunn CC, Tyler RS, Oakley S, Gantz BJ, Noble W. Comparison of speech recognition and localization performance in bilateral and unilateral cochlear implant users matched on duration of deafness and age at implantation. *Ear and Hearing* 2008; 29(3): 352-359.
- 3 Galvin KL, Mok M, Dowell RC. Perceptual benefit and functional outcomes for children using sequential bilateral cochlear implants. *Ear and Hearing* 2007; 28(4): 470- 482.
- 4 Galvin KL, Mok M, Dowell RC, Briggs RJ. Speech detection and localization results and clinical outcomes for children receiving sequential bilateral cochlear implants before four years of age. *International Journal of Audiology* 2008; 47(10): 636- 646.
- 5 Grantham DW, Ashmead DH, Ricketts TA, Labadie RF, Haynes DS. Horizontal-plane localization of noise and speech signals by postlingually deafened adults fitted with bilateral cochlear implants. *Ear and Hearing* 2007; 28: 524-541.
- 6 Grieco-Calub TM, Litovsky RY, Werner LA. Using the observer-based psychophysical procedure to assess localization acuity in toddlers who use bilateral cochlear implants. *Otology and Neurotology* 2008; 29(2): 235-239.
- 7 Mok M, Galvin KL, Dowell RC, McKay CM. Spatial unmasking and binaural advantages for children with normal hearing, a cochlear implant and a hearing aid, and bilateral implants. *Audiology and Neurotology* 2007; 12(5): 295-306.
- 8 Neuman AC, Haravon A, Sisljan N, Waltzman SB. Sound-direction identification with bilateral cochlear implants. *Ear and Hearing* 2007; 28(1): 73-82.
- 9 Noble W, Tyler R, Dunn C, Bhullar N. Hearing handicap ratings among different profiles of adult cochlear implant users. *Ear and Hearing* 2008a; 29(1): 112-120.
- 10 Noble W, Tyler R, Dunn C, Bhullar N. Unilateral and bilateral cochlear implants and the implant-plus-hearing-aid profile: comparing self-assessed and measured abilities. *International Journal of Audiology* 2008b; 47(8): 505-514.
- 11 Ricketts TA, Grantham DW, Ashmead DH, Haynes DS, Labadie RF. Speech recognition for unilateral and bilateral cochlear implant modes in the presence of uncorrelated noise sources. *Ear and Hearing* 2006; 27(6): 736-773.
- 12 Schafer EC, Thibodeau LM. Speech recognition in noise in children with cochlear implants while listening in bilateral, bimodal, and FM-system arrangements. *American Journal of Audiology* 2006; 15(2): 114-126.
- 13 Steffens T, Lesinski-Schiedat A, Strutz J, Aschendorff A, Klenzner T, Ruhl S, Voss B, Wesarg T, Laszig R, Lenarz T. The benefits of sequential bilateral cochlear implantation for hearing-impaired children. *Acta Oto-Laryngologica* 2008; 128(2):164-176.
- 14 Tyler RS, Dunn CC, Witt SA, Noble WG. Speech perception and localization with adults with bilateral sequential cochlear implants. *Ear and Hearing* 2007; 28: 865-905.
- 15 Wackym PA, Runge-Samuels CL, Firszt JB, Alkaf FM, Burg LS. More challenging speech-perception tasks demonstrate binaural benefit in bilateral cochlear implants users. *Ear and Hearing* 2007; 28(2 Suppl): 80S-85S.
- 16 Wolfe J, Baker S, Caraway T, Kasulis H, Mears A, Smith J, Swim L, Wood M. 1-Year postactivation results for sequentially implanted bilateral cochlear implant. *Otology and Neurotology* 2007; 28(5): 589-596.

Bilateral studies included by NICE

- 17 Kühn-Inacker H, Shehata-Dieler W, Müller J, Helms J. Bilateral cochlear implants: a way to optimize auditory perception abilities in deaf children? *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 2004; 68: 1257-1266.
- 18 Laszig R, Aschendorff A, Stecker M, Müller-Deile J, Maune S, Dillier N, Weber B, Hey M, Begall K, Lenarz T, Battmer R, Böhm M, Steffens T, Strutz J, Linder T, Probst R, Allum J, Westhofen M, Doering W. Benefits of bilateral electrical stimulation with the Nucleus cochlear implant in adults: 6-month postoperative results. *Otology and Neurotology* 2004; 25: 958-968.
- 19 Litovsky R, Parkinson A, Arcaroli J, Sammeth C. Simultaneous bilateral cochlear implantation in adults: a multicenter clinical study. *Ear and Hearing* 2006; 27: 714-731.
- 20 Litovsky RY, Johnstone PM, Godar S, Agrawal S, Parkinson A, Peters R, Lake J. Bilateral cochlear implants in children: localization acuity measured with minimum audible angle. *Ear and Hearing* 2006a; 27: 43-59.
- 21 Litovsky RY, Johnstone PM, Godar SP. Benefits of bilateral cochlear implant and/or hearing aids in children. *International Journal of Audiology* 2006b; 45(Suppl.): S78-S91.
- 22 Peters BR, Litovsky R, Parkinson A, Lake J. Importance of age and postimplantation experience on speech perception measures in children with sequential bilateral cochlear implants. *Otology and Neurotology* 2007; 28: 649-657.
- 23 Ramsden R, Greenham P, O'Driscoll M, Mawman D, Proops D, Craddock L, Fielden C, Graham J, Meerton L, Verschuur C, Toner J, McAnallen C, Osborne J, Doran M, Gray R, Pickerill M. Evaluation of bilaterally implanted adult subjects with Nucleus 24 cochlear implant system. *Otology and Neurotology* 2005; 26: 988-998.
- 24 Summerfield AQ, Barton GR, Toner J, McAnallen C, Proops D, Harries C, Cooper H, Court I, Gray R, Osborne J, Doran M, Ramsden R, Mawman D, O'Driscoll M, Graham J, Aleksy W, Meerton L, Verschuur C, Ashcroft P, Pringle M. Self-reported benefits from successive bilateral cochlear implantation in post-lingually deafened adults: randomised controlled trial. *International Journal of Audiology* 2006; 45(Suppl 1): S99-S107.
- 25 Verschuur CA, Lutman ME, Ramsden R, Greenham P, O'Driscoll M. Auditory localization abilities in bilateral cochlear implant recipients. *Otology and Neurotology* 2005; 26: 965-971.

Bijlage(n)

1. Prevalentie en incidentie van lawaai-en ouderdomslechthorendheid 2003
2. Verslag expertmeeting mei 2009
3. Onderzoeksrapport: Meerwaarde bilaterale cochleaire implantatie bij kinderen en volwassenen.

De bijlagen 1 tot en met 3 kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl), onder zorgpakket/standpunten.

Nederlands Instituut van Psychologen
T.a.v. dhr. dr. M.H.M. Breteler,
Voorzitter sectie neurofeedback NIP
Postbus 9921
1006 AP AMSTERDAM

Uw brief van
17 juli 2009

Uw kenmerk

Datum
16 november 2009

Ons kenmerk
GS/29118962

Behandeld door
drs. A.M. Hopman

Doorkiesnummer
(020) 797 86 01

Onderwerp
Beoordeling aanvullende literatuur neurofeedback

Geachte heer Breteler,

Inleiding

In zijn Pakketadvies 2008 heeft het CVZ het volgende standpunt aangaande neurofeedback ingenomen. De toepassing van neurofeedback als behandeling van ADHD en epilepsie voldoet niet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, zoals bedoeld in artikel 2.1. tweede lid van het Besluit zorgverzekering. De wetenschappelijke evidence voor de effectiviteit van neurofeedback was daarvoor onvoldoende. Hetzelfde geldt voor de toepassing bij angststoornissen, autisme/autisforme stoornissen, tinnitus en andere psychische of fysieke problematiek. Voor alle zorgvormen zoals beschreven in de Zorgverzekeringswet geldt het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Uit het Pakketadvies 2008 kwam naar voren dat neurofeedback niet aan dit criterium voldoet en het behoort daarom niet tot de te verzekeren prestaties in het kader van de Zorgverzekeringswet. Een kopie van dit standpunt is als bijlage toegevoegd.

Aanvullende studies

Op 17 juli 2009 heeft u het CVZ een drietal studies toegestuurd met als onderwerp neurofeedback als behandeling van ADHD, met het verzoek te beoordelen of die studies voldoende aanleiding geven om het standpunt uit 2008 te herzien.

Het gaat om de volgende studies:

- Arns M, de Ridder S, Strehl U, Breteler M, Coenen A. Efficacy of neurofeedback treatment in ADHD: the effects on inattention, impulsivity and hyperactivity: a meta-analysis. Clin EEG Neuroscience 2009 Jul;40(3):180-9
- Gevensleben H, Holl B, Albrecht B, et al. Is neurofeedback an efficacious treatment for ADHD? J Child Psychol Psychiatry 2009;50(7):780-9
- Gani C, Birbaumer N, Strehl U. Long term effects after feedback of slow cortical potentials and theta- beta- amplitudes in children with attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD). Int J Bioelectromagn 2008;10(4):209-32

Update standpunt 2008

Het CVZ heeft de door u toegezonden artikelen bestudeerd. Deze artikelen betreffen slechts neurofeedback als behandeling van kinderen met ADHD. Op 25 augustus 2009 heeft het CVZ een aanvullende literatuursearch gedaan die betrekking had op artikelen die zijn verschenen na de literatuursearch in 2007, waar het standpunt uit het Pakketadvies 2008 op was gebaseerd. Na bestudering van deze literatuur concludeert het CVZ *voor wat betreft neurofeedback als behandeling van kinderen met ADHD* dat er onvoldoende aanleiding is om het in 2008 ingenomen standpunt met betrekking tot neurofeedback bij kinderen met ADHD te herzien. Deze update betreft niet de andere indicaties die zijn vermeld in het Pakketadvies 2008 (epilepsie, tinnitus, angststoornissen, autisme/autistiforme stoornissen en andere psychische of fysieke problematiek). Voor deze indicaties geldt nog steeds de inhoud en omvang van het Pakketadvies 2008.

Neurofeedback bij kinderen met ADHD is geen te verzekeren prestatie op grond van de Zorgverzekeringswet.

Hieronder treft u de motivering van deze update aan, evenals de beoordeling van de onderzochte literatuur.

Medische beoordeling aanvullende studies

Arns et al:

De meta-analyse van Arns et al geeft een positief beeld van het effect van neurofeedback op ADHD.

Commentaar:

Deze meta-analyse is niet voldoende om het eerder door het CVZ ingenomen standpunt te wijzigen. De meta-analyse van Arns et al kan niet geclassificeerd worden als een systematische review (bewijsklasse A1) zoals bedoeld in het CVZ rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk.¹ De informatie over de kwaliteit van de gebruikte onderzoeken is beperkt. De onderzoeken zijn niet klinisch homogeen. Het betreffen weliswaar onderzoeken met eenzelfde patiëntengroep, namelijk kinderen met ADHD, maar de studies zijn heterogeen voor wat betreft de aanvangssituatie (waaronder al dan niet medicatie), verschillen in interventies (protocol, aantal sessies) en er zijn verschillen tussen interventies bij de controlegroepen. Tevens ontbreekt een adequate follow-up. Tenslotte komt niet naar voren dat het effect van neurofeedback voldoende betrouwbaar te vergelijken is met de standaardbehandeling.^{2,3}

Gevensleben et al:

Van n=102 werden 94 kinderen (8-12 jr) met ADHD via randomisatie ingedeeld in een interventiegroep (neurofeedback (NF), theta/beta-training en SCP training, n=59) en een controlegroep (gecomputeriseerde aandachtvaardigheden training, n=35). Primaire uitkomstmaat was de verandering van de symptomen van ADHD ten opzichte van uitgangswaarden vóór training (gemeten via onder andere de German ADHD rating scale FBB-HKS, ingevuld door ouders en leerkrachten); secundaire uitkomstmaten waren, onder andere, oppositioneel gedrag en gedragsproblemen in thuissituatie en met huiswerk.

Resultaten:

Volgens de auteurs zijn de verbeteringen in de neurofeedback groep superieur ten opzichte van de verbeteringen in de controlegroep. Het percentage 'responders' in de neurofeedback groep bedroeg 51,7 % (30 van de 59 kinderen verbeterden met meer dan 25% ten opzichte van de uitgangswaarden); in de controlegroep was dit 28,6 % (10 van de 35 kinderen verbeterden met meer dan 25%). Volgens de auteurs moet in een

¹ CVZ, 2007, www.cvz.nl/resources/rpt0711_stand-wetenschap-en-praktijk_tcm28-25006.pdf. Gedoeld wordt op een systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau. Zie referentie 37 van voornoemd rapport, en de EBRO handleiding, www.cbo.nl.

² Rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk, CVZ, 2007, paragraaf 5.c.

volgende stap onderzocht worden welke parameters de resultaten van neurofeedback voorspellen, om o.a. te achterhalen in welke gevallen neurofeedback zinvol is.

Commentaar:

Uit deze studie komt naar voren dat neurofeedback werkzaam is bij ongeveer de helft van de onderzochte kinderen met ADHD (n=59). In de controlegroep (n=35) bleek bij bijna 29 % verbetering op te treden door een aandachtsvaardigheden training op de computer. De auteurs geven aan dat nader onderzoek nodig is om te achterhalen voor welke groep neurofeedback zinvol is, en welk neurofeedback protocol passend is voor een individueel kind.

De studie is goed opgezet, maar niet voldoende (bewijsklasse B) om het eerder door het CVZ ingenomen standpunt te wijzigen. De onderzochte groep is relatief klein, vooral gezien de verbetering in zowel de interventie- als in de controlegroep. Bovendien wordt deze verbetering in bijna de helft van de interventiegroep niet bereikt. Een follow-up ontbreekt.

Een van de uitgangspunten bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk van een bepaalde zorgvorm bestaat eruit dat het CVZ een te toetsen interventie beoordeelt in vergelijking tot de standaard- of gebruikelijke behandeling² (in geval van ADHD medicatie en psychosociale interventies³). Dit is in deze studie niet onderzocht.

Gani et al:

In dit onderzoek werden 47 kinderen (8-12 jaar) verdeeld in twee groepen die beide neurofeedback training ondergingen, de ene groep werd getraind in het zelf reguleren van slow cortical potentials (SCP), de andere groep in het beïnvloeden van beta- en theta-amplitudes. Na een follow-up termijn van twee jaar werden van de 47 kinderen 23 kinderen opnieuw onderzocht; hiervan bleken 11 kinderen niet meer te voldoen aan de diagnostische criteria voor ADHD.

Commentaar:

Ook deze studie is niet voldoende om het eerder door CVZ ingenomen standpunt te wijzigen. Het betreft een vergelijking van twee vormen van neurofeedback, geen vergelijking van neurofeedback met een controlegroep. Daarnaast is de follow-up niet compleet; deze betrof minder dan de helft van het aantal kinderen dat aan het onderzoek begon.

Deze studie, alsook het betreffende tijdschrift, is niet in Medline geïndexeerd.⁴

Update literatuursearch

Op 25 augustus 2009 werd een update gedaan van de literatuursearch van november 2007 naar Neurofeedback c.q. EEG biofeedback bij ADHD die de grondslag vormde van het standpunt zoals verwoord in het pakketadvies 2008.

Zoektermen

Gezocht werd in PsycInfo, met zoektermen (Neurofeedback OR EEG biofeedback) AND ADHD, Limits: From 2007, en in Medline (Pubmed), met zoektermen (neurofeedback OR ((EEG OR electroencephalog*) AND biofeedback) OR biofeedback) AND ADHD, Limits: Entrez Date from 2007/11.

Resultaten literatuursearch:

Eén systematische review, drie review artikelen en zeven 'overige publicaties' werden gevonden. Een overzicht van deze literatuursearch is als bijlage 2 toegevoegd.

³ Multidisciplinaire richtlijn ADHD bij kinderen en jeugdigen (aug 2009 via www.ggzrichtlijnen.nl)

⁴ International Journal of Bioelectromagnetism is het officiële tijdschrift van de International Society for Bioelectromagnetism (www.isbem.org, geraadpleegd dd 3-9-2009).

In de systematische review van Benner-Davis (2007) wordt kort ingegaan op neurofeedback; aangegeven wordt dat nader onderzoek nodig is om de effectiviteit bij kinderen met ADHD te evalueren. Hierbij wordt gerefereerd aan oudere publicaties (2005 en eerder).

Onder de zeven 'overige publicaties' waren twee vergelijkende onderzoeken, namelijk Gevensleben et al (2009), welke hierboven is beschreven, en Doehnert et al (2008). De overige publicaties betroffen overzichtsartikelen en boeken en zijn evenals de reviews, na bestudering van de abstracts, niet in deze beoordeling meegenomen.

In de studie van Doehnert et al werden veranderingen in neurofysiologische parameters (qEEG en CNV, contingent negative variation) vergeleken bij kinderen die behandeld werden met slow cortical potential (SCP) neurofeedback (n=14) en kinderen die groepstherapie volgden (n=12). De gedragsmatige aspecten en neuropsychologische uitkomsten zijn volgens de auteurs gepubliceerd in de studie van Drechsler et al (2007). Deze studie, met in de neurofeedbackgroep n=17 resp. in de controle (groepstherapie) groep n=13, is geïncludeerd in de meta-analyse van Arns et al, en is reeds besproken in de inhoudelijke *Beoordeling Neurofeedback* (CVZ, Pakketadvies 2008)⁵. Doehnert et al concluderen dat zowel specifieke als niet-specifieke factoren verantwoordelijk zijn voor de effecten van SCP neurofeedback en dat verder onderzoek deze complexe relatie tussen niet-specifieke factoren en specifieke effecten van neurofeedback moet ophelderen.

Conclusie stand van de wetenschap ne praktijk

Gelet op de studies die u ons heeft gezonden en de update van de literatuursearch, concludeert het CVZ als volgt. Op grond van de beschikbare wetenschappelijke literatuur voldoet de toepassing van neurofeedback bij behandeling van ADHD bij kinderen niet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Deze behandeling kan daarom niet worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie in het kader van de Zorgverzekeringswet.

Hoogachtend,

dr. P.C. Hermans
Voorzitter Raad van Bestuur

⁵ Zorginhoudelijke beoordeling t.b.v. Pakketadvies 2008, CVZ, DM5 volgnummer 27056977

Referenties:

Arns M, de Ridder S, Strehl U, Breteler M, Coenen A. Efficacy of Neurofeedback Treatment in ADHD: The effects on Inattention, Impulsivity and Hyperactivity: a Meta-Analysis. *Clinical EEG and Neuroscience*; 40(3), 180-189.

Meta-analysis data op 5-8-2009 geraadpleegd via www.brainclinics.com.

Online beschikbaar via www.seht-ms.de/wordpress/wp-content/uploads/2009/08/paper-metastudie.pdf.

Benner-Davis S and Heaton PC. Attention deficit and hyperactivity disorder: controversies of diagnosis and safety of pharmacological and nonpharmacological treatment. *Curr Drug Saf* 2007; 2(1): 33-42.

Doehnert M, Brandeis D, Straub M, et al. Slow cortical potential neurofeedback in attention deficit hyperactivity disorder: is there neurophysiological evidence for specific effects? *J Neural Transm* 2008; 115(10): 1445-56.

Gani C, Birbaumer N, Strehl U. Long term effects after feedback of slow cortical potentials and of theta-beta-amplitudes in children with attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD).

International Journal of Bioelectromagnetism 2008; 10(4): 209-32.

Online beschikbaar via <http://ijbem.k.hosei.ac.jp/2006-/volume10/number4/100402.pdf>.

Gevensleben H, Holl B, Albrecht B, Vogel, C, Schlamp D, Kratz O, Studer P, Rothenberger A, Moll GH, Heinrich H. Is neurofeedback an efficacious treatment for ADHD? A randomised controlled clinical trial. *J Child Psychol Psychiatry* 2009; 50(7): 780-9.

Online beschikbaar via www.psychologie-online.ch/download/gevensleben.pdf.

Drechsler R, Straub M, Doehnert M, Heinrich H, Steinhausen HC, Brandeis D. Controlled evaluation of a neurofeedback training of slow cortical potentials in children with Attention Deficit/Hyperactivity Disorder. *Behav Brain Funct* 2007; 3, 35

Standpunt

MRA en gebitsaanpassing

<i>Volgnummer</i>	29126183
<i>Afdeling</i>	ZORG-ZA
<i>Auteur</i>	drs. E.J.A.A. Abbink
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 85 01

Samenvatting

Een zorgverzekeraar heeft het College voor zorgverzekeringen (CVZ) de vraag voorgelegd of zorgverzekeraars een behandeling met een mandibulair repositie apparaat (MRA) mogen weigeren als voor het gebruik van het MRA eerst het gebit aangepast moet worden.

Het MRA is per 1 januari 2010 een te verzekeren prestatie. Het CVZ heeft beoordeeld of een gebitsaanpassing ten behoeve van een behandeling met een MRA tot de te verzekeren prestaties moet worden gerekend.

In het kader van de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg hebben verzekerden recht op functionerende hulpmiddelen. In het kader van de te verzekeren prestatie mondzorg hebben verzekerden onder andere recht op zorg wanneer aan de voorwaarde is voldaan dat de verzekerde zonder die zorg geen tandheelkundige functie kan behouden of verwerven gelijkwaardig aan die welke hij zou hebben gehad als de aandoening zich niet had voorgedaan.

Het CVZ is van oordeel dat een gebitsaanpassing ten behoeve van een MRA niet past binnen de omschrijving van een functionerend hulpmiddel. Een gebitsaanpassing is geen toebehoren bij een MRA omdat dit een opzichzelfstaande medische/tandheelkundige ingreep is. Verder is het CVZ van oordeel dat bij een gebitsaanpassing ten behoeve van een MRA niet aan de voorwaarde voor de mondzorg, dat de verzekerde zonder die mondzorg geen tandheelkundige functie kan behouden of verwerven gelijkwaardig aan die welke hij zou hebben gehad als de aandoening zich niet had voorgedaan, wordt voldaan.

Het CVZ komt tot de conclusie dat een gebitsaanpassing ten behoeve van een MRA geen te verzekeren prestatie is.

1. Inleiding

Bij patiënten met een licht tot matig obstructief slaap apneu syndroom (OSAS) behoort behandeling met een MRA tot de mogelijkheden. Het MRA fixeert en trekt de mandibula (onderkaak) naar voren tijdens de slaap. Hierdoor wordt de luchtpijp die bij slaapapneu wordt afgesloten opengehouden.

Een zorgverzekeraar heeft het College voor zorgverzekeringen (CVZ) de vraag voorgelegd of zorgverzekeraars een behandeling met een mandibulair repositie apparaat (MRA) mogen weigeren als voor het gebruik van het MRA eerst het gebit aangepast moet worden.

Het weigeren van een MRA wanneer voor het gebruik ervan eerst het gebit aangepast moet worden zou aan de orde kunnen zijn indien de gebitsaanpassing niet tot de te verzekeren prestatie mag worden gerekend. De vraag is daarom ook anders te formuleren en kan ook luiden:

Vraag

Valt per 2010 een gebitsaanpassing voor een MRA onder de te verzekeren prestatie?

2. Beoordeling standpunt Zvw

2.a. Wet- en regelgeving hulpmiddelenzorg

Achtergrond

Als gevolg van de functiegerichte omschrijving van de hulpmiddelen voor het ademhalingsstelsel komt met ingang van 1 januari 2010 artikel 2.9 van de Regeling zorgverzekering te luiden:

1. Hulpmiddelen als bedoeld in artikel 2.6, onderdeel b, omvatten uitwendige hulpmiddelen voor het geheel of gedeeltelijk opheffen van de gevolgen van stoornissen in de functie van het ademhalingsstelsel, met inbegrip van stoffen die met behulp van deze hulpmiddelen worden toegediend, te weten:
 - a. zuurstof
 - b. stoffen die gecertificeerd zijn als medisch hulpmiddel in de zin op de Wet op de medische hulpmiddelen.
2. De zorg, bedoeld in het eerste lid, omvat ingeval van zuurstofapparatuur tevens vergoeding van stroomkosten.
3. De zorg, bedoeld in het eerste lid, omvat niet:
 - a. apparatuur voor chronische ademhalingsondersteuning;
 - b. apparatuur die uitsluitend wordt ingezet ter vermindering van snurken.

In de toelichting op de wijziging van dit artikel is in relatie met het MRA het volgende opgenomen.

Artikel 2.9, eerste lid

Onder deze omschrijving vallen onder meer zuurstof-apparatuur, vernevelaars, voorzetkamers, apparatuur voor positieve uitademingsdruk, slijmuitzuigapparatuur, tracheacanules, CPAP/BiPAP-apparatuur en mandibulaire repositie apparatuur (MRA).

CPAP/BiPAP-apparatuur en MRA's dienen ter behandeling van het Obstructief Slaap Apnoe Syndroom (OSAS). Bij CPAP/BiPAP-apparatuur gaat het om apparatuur die voor een continue positieve luchtstroom zorgt tijdens de slaap. De apparatuur voorkomt dat de bovenste luchtweg 'dichtvalt'. De patiënt ademt zelfstandig.

Artikel 2.9, derde lid, onderdeel b

Apparatuur die alleen wordt ingezet voor het verminderen van snurken, valt niet onder de te verzekeren prestatie.

Dit betekent dat behandeling met het MRA alleen mogelijk is bij aangetoonde OSAS.

MRA (per 1 januari 2010) een te verzekeren prestatie

Samengevat is het MRA per 1 januari 2010 aan te merken als een te verzekeren prestatie bij de behandeling van aangetoonde OSAS.

Functionerend hulpmiddel

In artikel 2.9, eerste lid van het Besluit zorgverzekering is geregeld dat: "Hulpmiddelenzorg omvat bij ministeriële regeling aangewezen, functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen,"

In de richtlijn 'Diagnostiek en behandeling van het obstructievelaapapneusyndroom bij volwassenen' (CBO 2007) wordt het MRA geïndiceerd geacht voor de behandeling van lichte en matige vormen van OSAS.

Bij patiënten met lichte OSAS kan naast het MRA ook chirurgische therapie worden overwogen. Bij patiënten met matige OSAS kan naast het MRA ook chirurgische therapie en behandeling met CPAP worden overwogen.

Indien een verzekerde geïndiceerd is voor behandeling met een MRA, maar de gebitsstoestand (vaak het ontbreken van (voldoende) tanden en kiezen) behandeling met een MRA onmogelijk maakt, kan niet gesproken worden van een functionerend hulpmiddel.

Indien een verzekerde geïndiceerd is voor een behandeling met een MRA, maar de gebitsstoestand de behandeling met een MRA onmogelijk maakt, kan aanpassing van het gebit het gebruik van een MRA toch mogelijk maken. De behandeling

komt neer op het plaatsen van implantaten met daarop een gebitsprothetische voorziening. Door deze gebitsaanpassing wordt het mogelijk dat het MRA functioneert doordat het voldoende kracht kan uitoefenen om de mandibula naar voren te verplaatsen.

Zoals hierboven reeds is aangegeven heeft een verzekerde recht op een functionerend hulpmiddel. Het CVZ duidt een functionerend hulpmiddel als

- a. het gebruiksklaar afleveren van een hulpmiddel, met inbegrip van de bij de eerste aanschaf behorende batterijen of oplaadapparatuur en gebruikersinstructie;
- b. de toebehoren die noodzakelijk zijn voor het functioneren van het hulpmiddel;
- c. de noodzakelijke wijziging, herstel of vervanging van een hulpmiddel;
- d. de vergoeding/verstrekking van een reservemiddel indien redelijkerwijs aangewezen.

Het CVZ acht een gebitsaanpassing geen toebehoren bij een MRA omdat dit een opzichzelfstaande medische/tandheelkundige ingreep is.

Het CVZ is van oordeel dat een gebitsaanpassing ten behoeve van een MRA niet past binnen de omschrijving van een functionerend hulpmiddel.

'Bijzondere tandheelkunde'

2.b. Wet- en regelgeving mondzorg

Verzekerden hebben onder andere recht op de te verzekeren prestatie mondzorg op grond van artikel 2.7 van het Besluit zorgverzekering. Op grond van lid 1 van dat artikel bestaat er recht op zogenoemde 'bijzondere tandheelkunde'. Aan deze bijzondere tandheelkunde is de voorwaarde verbonden dat zonder die mondzorg de verzekerde geen tandheelkundige functie kan behouden of verwerven gelijkwaardig aan die welke hij zou hebben gehad als de aandoening zich niet had voorgedaan. Aan deze voorwaarde wordt niet voldaan bij een gebitsaanpassing ten behoeve van een MRA.

2.c. Conclusie

Een gebitsaanpassing ten behoeve van een MRA is niet te rekenen tot functionerend hulpmiddel. Een gebitsaanpassing valt eveneens niet onder de te verzekeren prestatie mondzorg.

Standpunt

Een gebitsaanpassing ten behoeve van een MRA is geen te verzekeren prestatie op grond van de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving.

3. Standpunt

Het CVZ is nagegaan of een gebitsaanpassing ten behoeve van een behandeling met een MRA valt onder het recht op een functionerend hulpmiddel. Voorts is het CVZ nagegaan of deze gebitsaanpassing valt onder het recht op mondzorg. Het CVZ is van oordeel dat een gebitsaanpassing ten behoeve van een behandeling met een MRA niet is te rekenen tot functionerend hulpmiddel en dat de deze gebitsaanpassing niet valt onder de te verzekeren prestatie mondzorg. Het CVZ is van oordeel dat een gebitsaanpassing ten behoeve van een behandeling met een MRA geen te verzekeren prestatie is op grond van de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving.

4. Consequenties

Verzekeraars kunnen kosten van een gebitsaanpassing ten behoeve van een behandeling met een MRA niet vergoeden ten laste van de Zorgverzekeringswet. Volgens de richtlijn 'Diagnostiek en behandeling van het obstructievelaapapneusyndroom bij volwassenen' (CBO 2007) wordt het MRA geïndiceerd geacht voor de behandeling van lichte en matige vormen van OSAS. Indien door de gebitstoestand behandeling met het MRA niet mogelijk is kan bij patiënten met lichte OSAS chirurgische therapie worden overwogen, bij patiënten met matige OSAS kan chirurgische therapie en behandeling met CPAP worden overwogen. Ook bestaat de mogelijkheid dat deze patiënten een behandeling met een MRA kunnen ondergaan wanneer zij voor eigen rekening of ten laste van een eventueel afgesloten aanvullende verzekering hun gebit laten aanpassen. Dit is in overeenstemming met de financiële verantwoordelijkheid van de burger voor de kosten van zijn mondgezondheid.

5. Vaststelling standpunt

Dit standpunt heeft de Raad van Bestuur vastgesteld op 14 december 2009.

College voor zorgverzekeringen

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

Standpunt

**Actualisering chronische lijst:
Standpunt effectiviteit fysiotherapie
en oefentherapie bij mensen met
fibromyalgie**

<i>Volgnummer</i>	2010017465
<i>Afdeling</i>	ZORG-ZA
<i>Auteur</i>	mw. mr. A.M.J. le Cocq d'Armandville, mw. J. Heymans, arts Beleid en Advies, MPH
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 85 39

Samenvatting

Het College voor zorgverzekeringen heeft het Dutch Cochrane Centre onderzoek laten uitvoeren naar de effectiviteit en veiligheid van fysiotherapie en oefentherapie bij fibromyalgie. Op basis van de uitkomsten van dit onderzoek stelt het CVZ zich op het standpunt dat langdurige intermitterende fysiotherapie en oefentherapie bij fibromyalgie nog geen behandeling is die voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. De fysiotherapeutische of oefentherapeutische behandeling van mensen met fibromyalgie behoort daarmee niet tot de te verzekeren zorg van de Zorgverzekeringswet.

1. Inleiding

<i>Knelpunten</i>	Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft begin 2008 een inventarisatie laten maken van knelpunten bij gebruik van de zogenaamde chronische lijst fysiotherapie. ¹ Deze lijst is in 1996 ingevoerd, is in 1998 en 1999 op een aantal punten aangepast, en sindsdien ongewijzigd gebleven.
<i>Chronische lijst</i>	De chronische lijst omvat de in het Besluit zorgverzekering (Bzv) vermelde aandoeningen die een verzekerde door de fysiotherapeut en oefentherapeut kan laten behandelen. Het gaat om aandoeningen van het zenuwstelsel, aandoeningen van het bewegingsapparaat, hartaandoeningen en 'overige' aandoeningen waarvoor langdurige en intermitterende fysiotherapie en oefentherapie is aangewezen.
<i>Toe te voegen aandoeningen?</i>	Uit de inventarisatie kwam als knelpunt naar voren dat de aandoeningen en niet de beperkingen in het functioneren het uitgangspunt zijn. Ook kwam als knelpunt naar voren dat bepaalde aandoeningen, zoals fibromyalgie, artrose, osteoporose zonder fractuur en hartfalen, niet op de lijst staan, terwijl daar wel behoefte aan is.
<i>Actualisering/ Lange termijntraject</i>	<p>Naar aanleiding hiervan heeft het CVZ besloten de chronische lijst te actualiseren. Het CVZ wil parallel daaraan inventariseren hoe op termijn een wijziging van de systematiek kan worden bewerkstelligd en hoe beter recht kan worden gedaan aan de fysiotherapie of mogelijkheden van fysiotherapie, bijvoorbeeld als onderdeel van een multidisciplinair programma.²</p> <p>Het CVZ beoordeelt in het kader van de actualisering van de chronische lijst of langdurige intermitterende fysiotherapeutische en oefentherapeutische behandelingen (meer dan negen behandelingen) voor de aandoeningen, die op de lijst staan of erop zouden moeten staan, voldoen aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. In dat verband heeft het CVZ het Dutch Cochrane Centre (DCC) systematisch literatuuronderzoek laten doen naar wetenschappelijk bewijs voor de effectiviteit van de fysiotherapie of oefentherapie bij die aandoeningen.</p>

¹ Het onderzoek resulteerde in het rapport van Regioplan Beleidsonderzoek d.d. februari 2008 'Chronische lijst voor fysiotherapie, aanpassing of alternatief? Een Inventarisatie van knelpunten en oplossingsrichtingen'. Aan het onderzoek namen deel: het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), de Vereniging van Oefentherapeuten Cesar & Mensendieck (VvOCM), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF), het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), een aantal zorgverzekeraars, praktiserend fysiotherapeuten en oefentherapeuten Cesar en Mensendieck, patiëntenverenigingen en medisch specialisten.

² Het betreft een traject waarin wordt gekeken naar de mogelijkheid om beperkingen in het functioneren vast te stellen, naar de behandeldoelen en naar de mogelijkheid om een termijn te stellen aan de verschillende behandeldoelen en functionele beperkingen. Op dit onderwerp komt het CVZ in een later stadium terug.

DCC heeft het eerste onderzoek in dit kader afgerond. Het betreft het onderzoek naar de effectiviteit van fysiotherapie en oefentherapie bij patiënten met fibromyalgie. Op basis van de onderzoeksresultaten heeft het CVZ een standpunt ingenomen. Hierop wordt in dit rapport ingegaan.

Leeswijzer

Het rapport heeft de volgende opbouw.

Het CVZ gaat na de samenvatting en de inleiding eerst nader in op de actualisering van de chronische lijst (hoofdstuk 2). Dan wordt nadere uitleg gegeven over fibromyalgie (hoofdstuk 3) en wordt de motivering van de juridische en medische beoordeling gegeven (hoofdstuk 4). Vervolgens geeft het CVZ zijn standpunt over de vraag of fysiotherapie en oefentherapie bij fibromyalgie als te verzekeren zorg is aan te merken (hoofdstuk 5) en wordt beschreven wat daar de consequenties van zijn voor de basisverzekering (hoofdstuk 6).

In hoofdstuk 7 gaat het CVZ in op de inhoudelijke consultatie en in hoofdstuk 8 wordt de datum vermeld waarop het standpunt is ingenomen. Het literatuuroverzicht is in hoofdstuk 9 opgenomen en zowel de medische achtergrondrapportage van het CVZ als de DCC-rapportage zijn als bijlagen bijgevoegd.

2. Actualisering chronische lijst

Plegen te bieden en stand wetenschap en praktijk

Het Besluit zorgverzekering (Bzv) stelt als eis dat fysiotherapie en oefentherapie zorg omvatten zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten die plegen te bieden ter behandeling van de in de chronische lijst aangegeven aandoeningen. Het Bzv stelt ook als eis dat de inhoud en omvang van de zorg voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk of, bij ontbreken daarvan, aan de in het betrokken vakgebied geldende opvatting over verantwoorde en adequate zorg.

Ziekenfondsverzekering

De eisen die het Bzv stelt aan het te verwachten resultaat van de behandeling en aan de stoornissen waarmee de te behandelen aandoening gepaard moet gaan, worden hiermee anders omschreven dan in de Regeling paramedische hulp ziekenfondsverzekering die onder de Ziekenfondswet (Zfw) gold.³

Strekking Zvw

Terwijl de Zvw andere eisen stelt dan de Zfw, hebben de te verzekeren prestaties fysiotherapie en oefentherapie dezelfde strekking behouden en is de in 1996 ingevoerde chronische

³ Volgens de Regeling paramedische hulp ziekenfondsverzekering (art. 4, lid 1) had de verzekerde slechts aanspraak op fysiotherapie of oefentherapie als van de behandeling genezing, verbetering, vermindering van pijn dan wel behoud van een zo goed mogelijke lichamelijke toestand viel te verwachten. De verzekerde die leed aan een van de zgn. chronische aandoeningen had slechts aanspraak als de aandoening gepaard ging met stoornissen die leiden tot ernstige beperkingen in elementaire bewegingsvaardigheden, de persoonlijke verzorging of de mobiliteit (art. 4, lid 3).

lijst fysiotherapie ongewijzigd overgenomen.

Bij de actualisering van de chronische lijst moet het CVZ beoordelen of fysiotherapie en oefentherapie bij eventueel nieuw toe te voegen aandoeningen voldoen aan de eisen die de Zvw stelt. Beoordeelt het CVZ fysiotherapie en oefentherapie bij al op de lijst opgenomen aandoeningen, dan gaat het om het voldoen aan diezelfde eisen.

DCC

Gelet hierop heeft het CVZ eind 2008 DCC gevraagd om door middel van systematisch literatuuronderzoek te zoeken naar wetenschappelijk bewijs voor de effectiviteit van de langdurige intermitterende behandeling van aandoeningen die mogelijk op de chronische lijst moeten komen te staan of daar al op staan.

DCC voert daartoe aan de hand van systematische reviews van gerandomiseerd onderzoek (randomized controlled trials, RCT's) studies uit naar de effectiviteit van fysio- en oefentherapie bij patiënten met een van de specifieke aandoeningen. Hierbij betreft DCC ook nationale en internationale richtlijnen.

Nieuwe aandoeningen?

De aandoeningen die nu *niet* op de lijst zijn opgenomen en waarvan het CVZ de effectiviteit van fysiotherapie en oefentherapie laat/heeft laten onderzoeken zijn:

- fibromyalgie,
- artrose,
- hartfalen,
- cardiovasculair risicomanagement⁴,
- intensieve preoperatieve respiratoire fysiotherapie voor bypass-operatie.

Lijstaandoeningen

De eerste 'lijst-aandoeningen' waarvan het CVZ de effectiviteit van fysiotherapie en oefentherapie laat/heeft laten onderzoeken zijn:

- reumatoïde artritis,
- juveniele idiopatische artritis,
- spondylitis ankylopoëtica (m. Bechterew),
- reactieve artritis,
- artritis bij psoriasis,
- artritis bij inflammatoir darmlijden,
- myocard infarct (AMI),
- status na coronary artery bypass-operatie (CABG),
- status na percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA),
- status na hartklepoperatie,
- status na operatief gecorrigeerde congenitale afwijkingen.

⁴ Betreft bepaalde doelgroep, genoemd in de Zorgstandaard.

<i>Fibromyalgie</i>	DCC heeft het eerste onderzoek inmiddels afgerond. Dit betreft het onderzoek naar de effectiviteit van fysio- en oefentherapie bij patiënten met fibromyalgie. Het CVZ neemt op basis van de resultaten van dat onderzoek in dit rapport een standpunt in over de effectiviteit en daarmee over de vraag of het voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
<i>Chronische artritis</i>	Over het onderzoek naar de effectiviteit van fysio- en oefentherapie bij patiënten met chronische artritis heeft DCC inmiddels ook gerapporteerd. De studie betreft alle vormen van chronische artritis die voorkomen op de chronische lijst. Hieronder vallen reumatoïde artritis, juveniele idiopatische artritis, spondylitis ankylopoëtica (m. Bechterew), reactieve artritis, artritis bij psoriasis (valt onder chronische artritiden) en artritis bij inflammatoir darmlijden (valt ook onder chronische artritiden). Het CVZ neemt hierover binnenkort een standpunt in.
<i>Artrose</i>	DCC is vervolgens gestart met het onderzoek naar de effectiviteit van fysio- en oefentherapie bij patiënten met artrose en op basis van de rapportage daarover zal het CVZ ook een standpunt innemen.
<i>Hartaandoeningen</i>	Vanwege tijdsdruk heeft het CVZ parallel aan de onderzoeken door DCC het bureau Yolba Smit gevraagd om voor de volgende nu niet op de lijst opgenomen hartaandoeningen de effectiviteit van fysiotherapie en oefentherapie te onderzoeken: <ul style="list-style-type: none"> • hartfalen, • cardiovasculair risicomanagement, • intensieve preoperatieve fysiotherapie. <p>Ditzelfde bureau onderzoekt van de volgende cardiologische 'lijst-aandoeningen' de effectiviteit van fysiotherapie en oefentherapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • myocard infarct (AMI), • status na coronary artery bypass operatie (CABG), • status na percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA), • status na hartklepoperatie, • status na operatief gecorrigeerde congenitale afwijkingen, • hartfalen.

3. Fibromyalgie

Chronisch pijnsyndroom	<p>Fibromyalgie is een chronisch pijnsyndroom met klachten over algemene spierpijn, stijfheid en locale verhoogde pijngevoeligheid.⁵</p> <p>De pijn wordt beïnvloed door weersveranderingen, emotionele of fysieke stress, vermoeidheid en slaapgebrek.⁶</p> <p>Mensen met fibromyalgie hebben meestal ook andere (aspecifieke) klachten als moeheid, slaapstoornissen en stemmingsveranderingen.</p>
Diagnose	<p>Het kan lang duren voordat de diagnose wordt gesteld. Vaak zijn dan al verschillende specialisten geraadpleegd.⁷</p>
Onbekende oorzaak	<p>De oorzaak van fibromyalgie is tot nu toe onbekend en bij aanvullend onderzoek worden geen objectiveerbare afwijkingen gevonden.</p> <p>Er zijn overeenkomsten tussen fibromyalgie-symptomen en de symptomen van andere aandoeningen van onbekende oorzaak, zoals het chronische vermoeidheidssyndroom.</p>
SOLK	<p>Volgens de CBO-multidisciplinaire concept richtlijn 'Somatoforme Klachten en Stoornissen'⁸ wordt de klachtenproblematiek zoals bij fibromyalgie geschaard onder de functionele syndromen.</p> <p>Bij lichamelijke klachten die langer dan enkele weken duren en waarbij adequaat medisch onderzoek geen somatische aandoening vindt die de klachten verklaart, wordt gesproken van Somatisch Onvoldoende Verklaarde Lichamelijke Klachten (SOLK). Patiënten met meerdere SOLK/syndromen blijken in vergelijking tot mensen met één SOLK gemiddeld meer beperkt te zijn in hun dagelijks functioneren en langduriger klachten te houden.</p>
Prevalentie	<p>De prevalentie van fibromyalgie wordt geschat op 1-2% van de volwassen bevolking. Fibromyalgie komt 6x vaker voor bij vrouwen.</p>

⁵ Zgn. tenderpoints: bepaalde anatomische locaties met verhoogde pijngevoeligheid.

⁶ De pijnklachten zijn vooral periarticulair gelokaliseerd in spieren, ligamenten, peesaanhechtingen en bindweefselstructuren.

⁷ De diagnose fibromyalgie wordt meestal gesteld op basis van de criteria die de American College of Rheumatology in 1990 heeft gedefinieerd: gegeneraliseerde pijn minstens 3 maanden aanwezig en pijn in minimaal 11 van de 18 specifieke tenderpoints.

⁸ December 2008.

**Geen specifieke
behandeling**

Voor de behandeling van fibromyalgie bestaat geen specifieke behandeling. Uitleg, geruststelling en leefregels blijken belangrijk.

Patiënten met fibromyalgie worden veelal behandeld met pijnstilling, antidepressiva, fysiotherapie, multidisciplinaire-gedragstherapeutische behandelingen of revalidatiebehandelingen.

4. Beoordeling standpunt Zvw

4.a. Wet- en regelgeving

Wettelijk kader

Het wettelijke kader waaraan het CVZ de fysiotherapeutische en oefentherapeutische behandeling van fibromyalgie toetst, is de wet- en regelgeving zoals vastgelegd in de Zvw en aanverwante regelingen.

- Artikel 10 Zvw bepaalt welke risico's verzekerd moeten worden in een zorgverzekering.
Artikel 10, onder a Zvw bepaalt dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte inhoudt aan onder andere geneeskundige zorg.
- Artikel 11, derde lid Zvw geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv).
- Artikel 2.1, eerste lid Bzv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onder a, van de Zvw de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15 van het Bzv.
- Artikel 2.1, tweede lid Bzv regelt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de *stand van de wetenschap en praktijk* en, bij ontbreken van zo'n maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
- Artikel 2.4, eerste lid, aanvang en onder a, sub 2 van het Bzv omschrijft dat geneeskundige zorg zorg omvat zoals huisartsen, medisch-specialisten (...) die *plegen te bieden*, alsmede paramedische zorg.
- Artikel 2.6, eerste lid Bzv omschrijft dat paramedische zorg fysiotherapie en oefentherapie (...) omvat.

- Artikel 2.6, tweede lid Bzv omschrijft dat fysiotherapie en oefentherapie zorg omvat zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten die plegen te bieden ter behandeling van de in bijlage 1 aangegeven aandoeningen, voor zover de daarbij aangegeven termijn niet is overschreden. Verder bepaalt dit artikellid dat deze zorg voor de verzekerden van achttien jaar en ouder niet de eerste negen behandelingen omvat.
- Artikel 2.6, derde lid Bzv omschrijft dat fysiotherapie en oefentherapie in andere gevallen dan het tweede lid voor verzekerden jonger dan achttien jaar tevens uit ten hoogste negen behandelingen van dezelfde aandoening per jaar bestaat en dat dat bij ontoereikend resultaat te verlengen is met ten hoogste negen behandelingen.
- Bijlage 1 van het Bzv behorende bij artikel 2.6, tweede lid (de chronische lijst) omvat de aandoeningen en, voor zover van toepassing, de maximering van de behandelingsduur.

Fibromyalgie effectief?

Het CVZ toetst op basis van deze wettelijke bepalingen de effectiviteit van de fysiotherapeutische en oefentherapeutische behandeling van mensen met fibromyalgie.

4.b. Plegen te bieden

Het CVZ stelt vast of aan het criterium 'plegen te bieden' wordt voldaan aan de hand van het rapport 'Betekenis en beoordeling criterium plegen te bieden' van 17 november 2008.⁹

Aanvaard zorg-arsenaal en op professioneel juiste wijze geleverd

Het CVZ gaat in dat verband na of het zorg betreft die de beroepsgroepen van de in de regelgeving genoemde zorgverleners tot het aanvaarde arsenaal van zorg rekenen en of de zorg wordt geleverd op een wijze die deze beroepsgroepen als professioneel juist beschouwen.

Richtlijn

Om dit te kunnen bepalen, is van belang of er richtlijnen en standaarden, een visiedocument of opleidings- en beroepseisen van de betreffende beroepsgroep zijn.

Plegen te bieden

Hoewel er geen richtlijn van het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) bestaat, kan uit de internationale richtlijnen worden opgemaakt dat het bij de behandeling van fibromyalgie fysiotherapeutische zorg betreft die ook in Nederland wordt geboden. Daarnaast blijkt niet uit de inhoudelijke raadpleging van het KNGF dat er sprake zou

⁹ Publicatienummer 268: zie website CVZ.

zijn van zorg die niet door Nederlandse fysiotherapeuten pleegt te worden geboden. Het CVZ is daarom van mening dat het gaat om het arsenaal van zorg dat Nederlandse fysiotherapeuten plegen te bieden en die door de beroepsgroep als professioneel juist wordt beschouwd.

4.c. Stand van de wetenschap en praktijk

EBM-principes

Het CVZ volgt voor de beoordeling of een prestatie voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk de principes van Evidence Based Medicine (EBM). Het CVZ beschrijft in zijn rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' van 5 november 2007 op welke wijze wordt getoetst of zorg aan dit criterium voldoet.¹⁰

Gerandomiseerde studies van goede kwaliteit

Voor de beantwoording van de vraag of zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk is, heeft het CVZ als uitgangspunt dat er gerandomiseerde studies van goede kwaliteit vereist zijn om een ondubbelzinnige positieve conclusie te kunnen trekken over nieuwe interventies. Als deze studies er niet zijn, kán op basis van studies met een lager niveau van bewijskracht een positieve beoordeling volgen. In dat geval moet echter wel deugdelijk beargumenteerd worden waarom er geen gerandomiseerde studies zijn en ook niet vereist kunnen worden.

Overview door DCC

Om de vraag te kunnen beantwoorden of fysiotherapie of oefentherapie bij fibromyalgie effectief is en daarmee zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk heeft het CVZ DCC een overzicht van systematische reviews laten uitvoeren.

DCC heeft het CVZ op basis van deze overview gerapporteerd over de effectiviteit en veiligheid van fysio- en oefentherapie bij fibromyalgie in vergelijking tot gebruikelijke zorg of geen behandeling.

Medische achtergrond-rapportage CVZ

Het CVZ heeft op basis van de DCC-rapportage een medische achtergrondrapportage geschreven (bijlage 1). De kern daaruit is in dit duidingsrapport opgenomen. De medische achtergrondrapportage omvat een samenvatting van de DCC-overview.¹¹

Wat wordt onder fysio- en oefentherapie verstaan?

Onder fysio- en oefentherapie wordt in dit kader verstaan:

- actieve oefentherapie (mobiliserende oefeningen, spierversterkende oefeningen, aerobe training, oefeningen gericht op uithoudingsvermogen, oefeningen gericht op coördinatie, balans, stabiliteit en oefeningen gericht op functionele vaardigheden, ontspanningsoefeningen,

¹⁰ Publicatienummer 254: zie website CVZ.

¹¹ 'Physiotherapy interventions for fibromyalgia An overview of systematic reviews': bijlage 2.

	<ul style="list-style-type: none"> • individuele- of groepstherapie); • fysieke therapie in engere zin (elektrotherapie, lasertherapie, ultrageluidbehandeling, warmte/koude applicaties); • massage; • gecombineerde interventies van bovenstaande interventies of combinaties met educatie.
Primaire en secundaire uitkomstmaten	Bij de inclusie van de systematische reviews is uitgegaan van verbetering in pijn (algemeen en tenderpoints) als primaire uitkomstmaat. De secundaire uitkomstmaten waarvan is uitgegaan, zijn: verbetering in fibromyalgiesymptomen (stijfheid, vermoeidheid, slaapstoornissen, stemmingsstoornissen), gemeten fysiek functioneren (uithoudingsvermogen, kracht, flexibiliteit), ervaren fysiek functioneren en nadelige effecten (onveiligheid).
Methode	DCC heeft de systematische overview gemaakt volgens de in het Cochrane Handbook beschreven methode. ¹²
Geselecteerde studies	DCC selecteerde de reviews die het meest recent waren, de hoogste kwaliteit hadden en het meest geschikt waren voor beantwoording van de uitgangsvraag. ¹³ Dit waren er uiteindelijk acht. In zeven van de acht werd de effectiviteit van oefentherapie onderzocht en in één de effectiviteit van hydrotherapie. De effectiviteit van massage werd in twee reviews onderzocht.
Geïnccludeerde RCT's	Het aantal geïnccludeerde RCT's varieerde tussen de 2 en 34. Een groot aantal studies was niet geschikt voor de overview vanwege de studie-opzet, patiënten, interventies of vergelijkingen, of omdat ze niet voldeden aan de inclusiecriteria.
Behandelduur en follow-up	Er was een grote variëteit in de behandelduur van de interventies (2,5 week - 6 maanden) en de follow-up van de uitkomsten (6 weken - 4 jaar).
Algemeen functioneren	Omdat de patiëntgerapporteerde fysieke functies (mobiliteit, ADL) en kwaliteit van leven en algemeen welbevinden elkaar overlappen, zijn deze uitkomsten gecombineerd tot 'algemeen functioneren'.
GRADE	De kwaliteit van de gevonden evidence in de systematische reviews is daar waar mogelijk beoordeeld met de GRADE-methodiek. Voor geen van de interventies was de evidence van hoge kwaliteit.

¹² De uitgebreide achtergrond van de search-strategie, de selectiecriteria, en resultaten is te vinden in de bij de medische achtergrondrapportage behorende bijlage.

¹³ Meerdere reviews onderzochten namelijk dezelfde combinatie van interventies en uitkomsten.

Follow-up	De follow-up van de meeste studies was kort en betrof meestal onderzoek direct na de interventie. ¹⁴ De studies die samengestelde interventies onderzochten, hadden het probleem dat de studiedesigns niet de afzonderlijke effecten van de verschillende interventies en hun potentiële interacties konden vaststellen.
Klinisch significante verbeteringen	De resultaten van de meta-analyse waren moeilijk bijeen te brengen voor een evaluatie van klinisch significante verbeteringen doordat de reviews de klinisch significante verbeteringen niet eenduidig definieerden. ¹⁵
Bijwerkingen/ Veiligheid	Over bijwerkingen gaven de studies geen eenduidige informatie.
Richtlijnen	DCC zocht naar richtlijnen in de volgende websites en databases: the US National Guideline Clearinghouse, the German Guideline Clearinghouse, SIGN, TRIP, het CBO en het KNGF. ¹⁶ Dit leverde twee Amerikaanse, een Duitse en een Nederlandse richtlijn op. ¹⁷
AGREE	DCC evalueerde de methodologische kwaliteit van de gevonden richtlijnen met het AGREE-formulier op zeven van de meest cruciale aspecten. De belangrijkste evidence based aanbevelingen stonden in de Amerikaanse en Duitse richtlijn. Deze waren in lijn met de conclusies in de systematische reviews.
Resultaten overview	Het CVZ stelt op basis van de resultaten van DCC vast dat de meeste RCT's alleen kortdurende behandeling onderzochten en dat er over de lange termijn effecten of de effectiviteit van langdurige intermitterende fysio- of oefentherapie weinig bekend is. De reviews hanteerden verschillende definities van klinische relevantie en voor geen enkele interventie was de kwaliteit van hoog niveau. De groepen waren in het algemeen klein, de selectieve uitval relatief groot en er werd slecht of niet gerapporteerd of de voorgeschreven training ook daadwerkelijk werd volgehouden.

¹⁴ Een RCT constateerde 24 weken na de behandeling dat aanhoudende verbeteringen aanhielden. Een andere RCT vond na 12 weken geen verschil in de twee groepen en de derde RCT constateerde dat na 4,5 jaar de verbeteringen niet aanhielden.

¹⁵ In de review van Bush is bijvoorbeeld sprake van een klinisch significante verbetering als meer dan 30% verbetering aantoonbaar is bij de nameting vergeleken met de niet behandelde controlegroep terwijl dit in de Brosseau review het geval is bij een relatieve verbetering van meer dan 15% in vergelijking met de controlegroep.

¹⁶ Resp. www.guideline.gov, www.leitlinien.de, www.sign.ac.uk, Scotland, www.tripdatabase.com, www.cbo.nl en www.kngf.nl.

¹⁷ American Pain Society, Glenview (IL).2005, University of Texas, School of Nursing, Family Nurse Practitioner Program, Austin (TX)2005), (Schiltewolf 2008), Nederlandse Vereniging voor reumatologie 2002.

<i>Aerobe training</i>	Alleen voor kortdurende actieve oefentherapie bestaande uit aerobe training blijkt uit bewijs van matige kwaliteit op de korte termijn een positief en statistisch significant effect op de uitkomstmaten fysiek functioneren, algemeen functioneren en depressieve klachten. De effecten zijn niet statistisch significant op de uitkomstmaten pijn en tenderpoints.
<i>Krachtraining</i>	Voor kortdurende krachtraining zijn er volgens bewijs van lage tot zeer lage kwaliteit op de korte termijn positieve statistisch significante effecten op de uitkomstmaten pijn, depressieve klachten en algemeen functioneren.
<i>Conclusie</i>	<p>Hoewel het CVZ de bewijzen over het effect op de korte termijn van aerobe training en van kortdurende krachtraining geschikt acht om mee te nemen in het langere termijn-traject met betrekking tot de omschrijving van de fysio- en oefentherapie in de Zvw, zijn de resultaten van de overview niet van dien aard dat het CVZ er een positieve conclusie over de effectiviteit van langdurige intermitterende fysiotherapie en oefentherapie (meer dan negen behandelingen) bij fibromyalgie aan kan verbinden.</p> <p>Het CVZ komt dan ook tot de conclusie dat er onvoldoende bewijs is over de lange termijn effecten, over de effecten van de overige vormen van fysio- en oefentherapie dan aerobe training en krachtraining en de effecten op de andere uitkomstmaten. Daarmee is er op dit moment onvoldoende bewijs voor de effectiviteit van langdurige intermitterende fysiotherapeutische en oefentherapeutische behandeling bij de chronische aandoening fibromyalgie en daarmee voldoen dit soort behandelingen bij fibromyalgie niet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.</p>

5. Standpunt

<i>Geen stand wetenschap en praktijk</i>	Het CVZ stelt zich op het standpunt dat (nog) niet voldoende is aangetoond dat langdurige intermitterende fysiotherapeutische en oefentherapeutische behandelingen effectief zijn bij fibromyalgie en dat langdurige intermitterende fysiotherapie en oefentherapie bij fibromyalgie daarmee niet voldoen aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk.
<i>Geen te verzekeren zorg</i>	Omdat langdurige intermitterende fysiotherapie en oefentherapie bij fibromyalgie op dit moment niet voldoen aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk kan deze zorg niet worden aangemerkt als te verzekeren zorg in de zin van de Zvw en is het niet aangewezen om fibromyalgie op te

nemen op de chronische lijst.

***Positieve
bevindingen***

De bewijzen over het effect op de korte termijn van aerobe training op de uitkomstmaten fysiek functioneren, algemeen functioneren en depressieve klachten en van kortdurende krachttraining op de uitkomstmaten pijn, depressieve klachten en algemeen functioneren neemt het CVZ mee in zijn langere termijn-traject.

6. Consequenties

***Geen
basisverzekering***

Omdat langdurige intermitterende fysio- en oefentherapie bij patiënten met fibromyalgie niet kan worden aangemerkt als te verzekeren zorg in de zin van de Zvw kunnen de behandelingskosten niet ten laste van de basisverzekering worden vergoed.

7. Inhoudelijke consultatie

Het CVZ heeft het KNGF en de VvOCM om inhoudelijk commentaar bij de medische achtergrondrapportage gevraagd. Alleen het KNGF heeft hierop gereageerd.

Het KNGF is van mening dat de literatuurstudie correct is uitgevoerd en dat de getrokken conclusies correct zijn ten aanzien van zowel oefentherapie als fysiotherapie als monotherapie. Er is weinig goed onderzoek verricht naar de combinatie van oefentherapie en educatie/begeleiding bij zelfmanagement, terwijl die combinatie van interventies wel in richtlijnen wordt aanbevolen op grond van best practice en in de praktijk ook wel wordt toegepast. Vooral tijdelijk voor patiënten met een relatief mild klachtenpatroon lijkt deze het meest geschikt.

Bij patiënten met een chronisch / ernstig klachtenbeeld is een multidisciplinaire aanpak noodzakelijk, waarbij fysiotherapie een rol kan spelen.

8. Vaststelling standpunt

De Raad van Bestuur heeft dit standpunt vastgesteld op
9 februari 2010.

College voor zorgverzekeringen

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

9. Literatuuroverzicht

1. Clinical manifestations and diagnosis of fibromyalgia in adults. In: Uptodate, juni 1, 2008. Geraadpleegd september 2009. http://www.uptodate.com/online/content/topic.do?topicKey=painrheu/2921&selectedTitle=1~118&source=search_result.
2. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum* 1990 Feb;33(2):160-72.
3. Somatoforme Klachten en Stoornissen 2009. Multidisciplinaire richtlijn. Conceptversie december 2008. www.cbo.nl. Geraadpleegd september 2009.
4. McNally J.D., Matheson D.A., & Bakowsky V.S. (2006) The epidemiology of self-reported fibromyalgia in Canada. *Chronic Dis. Can.* 27, 9-16.
5. Richards S. & Cleare A. (2000) Treating fibromyalgia. *Rheumatology (Oxford)* 39, 343-346.

Rapport

Intra-arteriële trombolyse bij een acuut herseninfarct: innovatieve DBC

Op 10 februari 2010 uitgebracht aan de minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Uitgave

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

Volgnummer

29106576

Afdeling

PAK

Auteur

mw. drs. A.J. Link en de heer A. Veerman, arts

Doorkiesnummer

Tel. (020) 797 86 47

Bestellingen

Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website
(www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer
(020) 797 88 88.

Samenvatting

<i>IAT</i>	Dit beoordelingsrapport beschrijft het advies van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) ten aanzien van intra-arteriële trombolysen (IAT) bij patiënten met een acuut herseninfarct met de volgende indicaties:
<i>Specifieke indicaties</i>	<ul style="list-style-type: none">• patiënten die te laat zijn voor de standaardbehandeling (intraveneuze trombolysen (IVT));• patiënten die niet goed gereageerd hebben op IVT;• patiënten die een contra-indicatie hebben voor IVT;• patiënten die een afsluiting hebben van de arteria basilaris.
<i>Standaardbehandeling</i>	Belangrijk is dat patiënten met een herseninfarct zo snel als mogelijk voor behandeling worden opgenomen in een ziekenhuis. De standaardbehandeling is IVT, mits de behandeling gestart kan worden binnen drie uur na de eerste verschijnselen van een herseninfarct. Bij de patiënten die niet in aanmerking komen voor IVT, bestaat de behandeling uit intensieve verpleging en worden bijkomende complicerende factoren gecorrigeerd. Deze behandeling is toegespitst op de persoon.
<i>IAT</i>	Indien IVT niet meer tot de mogelijkheden behoort of niet heeft geleid tot een verbetering is IAT een mogelijk alternatief. Bij deze behandeling wordt er via een arteriële punctie in de liesslagader een microkatheter ter plaatse van de afsluitende trombus (bloedprop) gebracht. Bij IVT komt het trombolyticum in het gehele lichaam terecht.
<i>Kwaliteit studie matig</i>	Het CVZ heeft conform het beoordelingskader 'Stand van de wetenschap en praktijk' de wetenschappelijke literatuur voor de vier indicaties in kaart gebracht en beoordeeld. De kwaliteit van de studies is over het algemeen matig. Er zijn enkele vergelijkende onderzoeken, meestal niet gerandomiseerd. Het CVZ vindt dat er geen plausibele redenen zijn waarom er geen bewijs met hogere bewijskracht beschikbaar is, aangezien RCT's (gaan) lopen naar de effectiviteit van IAT bij deze subgroepen van patiënten.
<i>Onvoldoende onderbouwing</i>	Vanwege onduidelijkheid over het effect/veiligheid van de behandeling ten opzichte van de standaardbehandeling acht het CVZ IAT nog geen zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met wat er in de verschillende (inter)nationale richtlijnen en standpunten is gepubliceerd. Grotere en kwalitatief betere onderzoeken zullen uitsluitsel moeten geven over de waarde van IAT in het behandelarsenaal. Alle inhoudelijk deskundigen geven aan dat men tevreden is over de kwaliteit van het rapport en dat het een correcte weergave is van de huidige stand van zaken betreffende IAT. Ze wijzen ook allen op het belang van verder onderzoek.

1. Inleiding

1.a. Aanleiding

Indicaties

Dit beoordelingsrapport beschrijft het advies van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) ten aanzien van intra-arteriële trombolysen (IAT) bij de volgende indicaties:

- patiënten die te laat zijn voor de standaardbehandeling (intraveneuze trombolysen (IVT)), maar nog wel op tijd voor een intra-arteriële behandeling;
- patiënten die niet goed gereageerd hebben op IVT;
- patiënten die een contra-indicatie hebben voor IVT (bijv. antistolling gebruiken of recent een trauma of operatie hebben ondergaan);
- patiënten die een afsluiting hebben van de arteria basilaris.

Taak CVZ

Het CVZ is in het kader van het onderhoud van de diagnose behandeling combinatie (DBC) systematiek verantwoordelijk voor het beantwoorden van de vraag of een innovatieve interventie, op te nemen in de DBC systematiek, behoort tot de te verzekeren prestatie van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

Indiener

De indiener van de innovatieaanvraag is Academisch Medisch Centrum Amsterdam.

Eerder standpunt CVZ

In mei 2007 heeft het CVZ het standpunt ingenomen dat IAT van een herseninfarct (nog) geen behandeling is die behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk. Deze beoordeling betrof een bredere vraagstelling. Deze brede literatuursearch heeft het CVZ bij deze beoordeling betrokken.

1.b. Beoordelingsprocedures CVZ

Open omschrijving

De te verzekeren prestatie geneeskundige zorg zoals onder andere medisch-specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4, Besluit zorgverzekering (Bzv)) is open omschreven. Dit betekent dat een nieuwe zorgvorm in principe behoort tot de te verzekeren prestaties als deze zorg is:

- zoals medisch specialisten die plegen te bieden;
- conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Werkwijze beoordeling

Het CVZ beoordeelt daarom eerst of de nieuwe zorgvorm conform de stand van de wetenschap en praktijk is. Indien dit niet het geval is, behoort het niet tot de te verzekeren prestaties en eindigt de beoordeling. Indien dit wel zo is, beoordeelt het CVZ voor *innovatieve* medisch-specialistische zorg ook de overige pakketprincipes: noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Afhankelijk van de uitkomst van de beoordeling van één of meerdere overige principes kan het CVZ de minister adviseren een zorgvorm alsnog uit te sluiten of te beperken.

<i>Inventarisatie</i>	Tijdens de inventarisatie verzamelt het CVZ zoveel als mogelijk objectieve, kwantitatieve gegevens rond de principes. Op basis hiervan stelt het CVZ vast of er nog aanvullend onderzoek nodig is naar de juistheid en volledigheid van de gegevens.
<i>Raadpleging deskundigen</i>	Na deze inventarisatie vindt een externe inhoudelijke raadpleging van deskundigen plaats. Tijdens de waarderingsfase beziet en weegt het CVZ de gegevens in onderlinge samenhang, om te komen tot een oordeel of de zorg een plaats verdient binnen de sociale ziektekostenverzekering. Hierbij worden de inhoudelijke reacties van experts uit het veld meegenomen.
<i>Bestuurlijke raadpleging</i>	Na de waarderingsfase verstuurt het CVZ het conceptrapport voor bestuurlijke afstemming naar de relevante koepels. Vervolgens verwerkt het CVZ deze reactie in de eindrapportage en formuleert het CVZ een eindconclusie. Na het opstellen van dit rapport vindt afstemming van de beoordeling met de Nederlandse zorgautoriteit (NZa) plaats. Vervolgens gaat de beoordeling naar de Raad van Bestuur van het CVZ ter vaststelling waarna het verzonden wordt aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).
<i>Leeswijzer</i>	1.c. Leeswijzer Het rapport is als volgt opgebouwd. De relevante wet- en regelgeving is uitgeschreven in hoofdstuk 2. In hoofdstuk 3 besteedt het CVZ aandacht aan de medische achtergrond van de aandoening en de verschillende behandelmogelijkheden bij een acuut herseninfarct. In hoofdstuk 4 staat de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk uitgeschreven (Duidelijk pakket). In hoofdstuk 5 zijn de reacties van de externe inhoudelijke deskundigen weergegeven. Hoofdstuk 6 bevat de voorlopige conclusie van het CVZ en een samenvatting van de reacties uit de bestuurlijke consultatie. Tot slot staat in hoofdstuk 7 het eindoordeel van het CVZ.

2. Relevante wet- en regelgeving

2.a. Te verzekeren risico's en prestaties

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

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

2.a.1. Geneeskundige zorg

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

	Bzv).
Stand van de wetenschap en praktijk	<p><i>2.a.2. Stand van de wetenschap en praktijk</i></p> <p>Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestatie in de wet zijn genoemd geldt het gestelde in artikel 2.1, lid 2, Bzv. Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvormen mede bepaald worden door de stand van de wetenschap en de praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten¹.</p>
Redelijkerwijs aangewezen	<p><i>2.a.3. Redelijkerwijs aangewezen</i></p> <p>Verder bepaalt artikel 2.1, lid 3, Bzv dat een verzekerde slechts recht heeft op een vorm van zorg of een dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. Dit betekent dat gekeken moet worden naar de individuele omstandigheden (op individueel niveau). Heeft de verzekerde in het concrete geval een indicatie op grond waarvan hij redelijkerwijs op de gevraagde zorg is aangewezen? Daarbij kunnen zorgverzekeraars de kosten van de gevraagde behandeling afwegen tegen de waarde van de specifieke behandeling voor de verzekerde in vergelijking met andere behandelingen.</p>
Evidence based medicine	<p><i>2.b. Beoordelingskader stand van de wetenschap en praktijk</i></p> <p>Om vast te stellen of zorg voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk volgt het CVZ de principes van evidence based medicine (EBM) zoals vastgelegd in het rapport 'beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' (CVZ 2007, rapport no. 254). Bepalend voor deze keuze is dat EBM de beide elementen die in het criterium zijn opgenomen, wetenschap én praktijk, die samen één geïntegreerde wettelijke maatstaf vormen, combineert. Naast internationale literatuur wordt er dus ook rekening gehouden met de gepubliceerde expertopinie.</p>
Wegen van beschikbare evidence	<p>De EBM-methode richt zich op "het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal". Evidence-based wil niet zeggen dat er voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence"), waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.</p>
Level of evidence	

¹ "Hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg " geldt alleen voor ziekenvervoer en enkele hulpmiddelen.

Beargumenteerde afwijken

Het CVZ volgt bij zijn beoordeling de stappen die de EBM-methode kent. Belangrijke stappen zijn het gestructureerd zoeken naar, en het beoordelen en classificeren van medisch-wetenschappelijke literatuur. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positief standpunt over de effectiviteit van een interventie medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden moeten zijn. Van dit vereiste kan beargumenteerd worden afgeweken.

3. Medische achtergrond

3.a. Herseninfarct

CVA

Cerebrovasculair accident (CVA) is de medische term voor een beroerte. Beroertes worden grofweg ingedeeld in hersenbloedingen en -infarcten. Een hersenbloeding ontstaat als er een bloedvat in de hersenen openbarst. Bij een herseninfarct is er sprake van een blokkade van een bloedvat in de hersenen.

Symptomen

De symptomen van een herseninfarct tijdens de acute fase kunnen zeer verschillend zijn. Dit is vooral afhankelijk van de plaats van de beschadiging in de hersenen en de grootte van het gebied waar de bloedtoevoer gestoord is.

Herseninfarcten zijn grofweg in te delen in twee soorten:

Trombo-embolisch

- **Trombo-embolisch**
Bij een embolie is een bloedprop uit een meer proximale deel van de slagaderlijke circulatie losgeschoten en is vast komen te zitten in een slagader. De bron is meestal een atherosclerotische plaque. De embolie kan ook een andere - vaak cardiale- oorsprong hebben, zoals bij atriumfibrilleren. De bloedprop kan vast komen te zitten in verschillende delen van het lichaam, zoals in de hersenen zelf of in een slagader die bloed naar de hersenen brengt. Deze bloedprop bestaat meestal uit bloedplaatjes en fibrinedraden, maar soms ook uit vet, kalk of lucht.

Lokaal trombotisch

- **Lokaal trombotisch**
Bij een atherotrombotische of sclerotische beroerte is sprake van aderverkalking. Vetten hebben zich aan de binnenkant van de bloedvaten vastgezet. Als een stukje hiervan loslaat, kan dit een bloedvat in de hersenen blokkeren met als gevolg een herseninfarct.

Risicofactoren

Veruit de belangrijkste risicofactor voor het krijgen van een herseninfarct is de leeftijd. Hoe ouder des te groter de kans op een beroerte. Andere belangrijke risicofactoren zijn: een verhoogde bloeddruk, gestoorde glucosetolerantie, roken en overmatig alcoholgebruik.

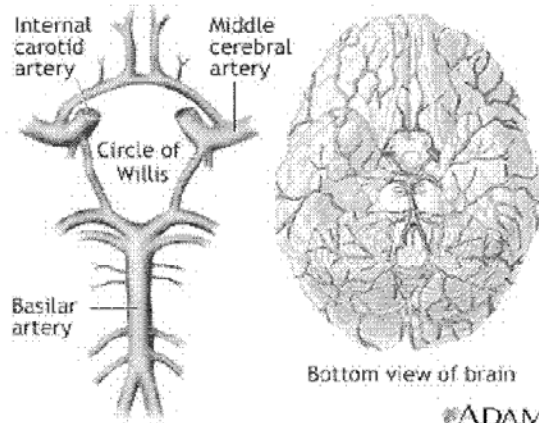
Prevalentie

Cijfers van het RIVM laten zien dat de prevalentie van mensen met een beroerte in 2003 216.500 was (106.900 mannen en

<i>Incidentie</i>	<p>109.600 vrouwen). Deze cijfers zijn gebaseerd op vijf huisartsenregistraties. Mensen in een verpleeghuis zijn niet in deze schattingen meegenomen. Het aantal personen met een doorgemaakte beroerte in een verpleeghuis wordt in 2003 geschat op 12.000 (4.200 mannen en 7.800 vrouwen). De prevalentie neemt sterk toe met de leeftijd.</p> <p>Ongeveer 85% van de incidentie gevallen berust op een herseninfarct (incl. de Transient Ischemic Attack). In 2006 werden 37000 patiënten met een beroerte opgenomen in het ziekenhuis. Op basis van de huisartsenregistratie was in 2003 de schatting dat 33.700 personen een eerste beroerte kregen (15.200 mannen en 18.500 vrouwen) (www.nationaalkompas.nl). De Nederlandse Hartstichting schat dat ruim 41.000 mensen in 2000 een eerste beroerte hebben gehad.</p> <p>Ongeveer de helft van de patiënten met een acute beroerte is binnen zes uur in het ziekenhuis. Een vijfde tot een kwart van de patiënten heeft een aantoonbare proximale intracraniale arteriële occlusie van het herseninfarct (Van Dijk et al., 2009 en Weimar et al., 2006).</p>
<i>Gevolgen</i>	<p>De gevolgen van een herseninfarct zijn afhankelijk van waar in de hersenen het infarct optreedt en de hoeveelheid hersenweefsel dat beschadigd is. Veel voorkomende gevolgen van een beroerte zijn: verlammingen (meestal halfzijdig), uitval van het gezichtsveld, problemen met spreken (afasie), stoornissen in denkvermogen, stoornis in ruimtelijk inzicht, slikproblemen en incontinentie.</p>
<i>Sterfte</i>	<p>In 2004 overleden 11.089 personen (4.341 mannen en 6.748 vrouwen) aan een beroerte. Beroerte is de belangrijkste doodsoorzaak voor vrouwen. Voor mannen komt een beroerte op de derde plaats van doodsoorzaken (www.nationaalkompas.nl).</p>
<i>Kosten</i>	<p>De kosten van zorg voor een beroerte wordt in 2005 geschat op 633 miljoen euro voor mannen en 884 miljoen euro voor vrouwen. In totaal bedragen de kosten voor mensen met een beroerte 2,2% van de totale kosten voor gezondheidszorg in Nederland (Poos et al., 2008). Daarmee staat beroerte in de toptien van duurste ziekten.</p>

3.b. Anatomie

<i>Cirkel van Willis</i>	<p>De cirkel van Willis is een vaatkring van slagaders die de hersenen van bloed voorzien. De cirkel van Willis zorgt voor een netwerk van anastomosen in de bloedvoorziening van het brein. Het is een soort beveiligingsmechanisme; als een deel van de cirkel van Willis afgesloten raakt, bijvoorbeeld door atherosclerose, is de bloedvoorziening via de andere weg gewaarborgd.</p>
--------------------------	---



<http://www.clarian.org/ADAM/doc/NeurologyCenter/2/18009.htm>

De meeste embolieën lopen vast in de proximale takken van de cirkel van Willis. De gebieden die door deze takken worden verzorgd kennen slechts spaarzaam collateralen. Een afsluiting zal dus vaak ernstige gevolgen hebben.

De cirkel van Willis bestaat uit de volgende componenten:

- Arteria cerebri anterior (links en rechts);
- Arteria communicans anterior;
- Arteria carotis interna (links en rechts);
- Arteria cerebri posterior (links en rechts);
- Arteria communicans posterior (links en recht).

De cirkel van Willis wordt gevoed door de arteria basilaris en de linker en rechter carotis interna. De cirkel van Willis geeft het bloed weer af aan de linker en rechter arteria cerebri anterior, media en posterior. Deze hersenslagaders verdelen het bloed vervolgens over alle delen van de hersenen.

Arteria basilaris

De arteria basilaris verzorgt de hersenstam en het cerebellum van bloed. De arteria cerebri media verzorgt een groot gedeelte van de parietaal kwab en temporaal kwab.

3.c. Behandel mogelijkheden

3.c.1. Standaardbehandeling

Opvang in stroke unit

Belangrijk is dat patiënten met een herseninfarct zo snel als mogelijk voor behandeling worden opgenomen in een ziekenhuis, bij voorkeur op een stroke unit. Het is voor het beleid van belang eerst vast te stellen of het om een herseninfarct of hersenbloeding gaat. Daarvoor is een CT-scan of een MRI-scan nodig.

<i>Penumbra</i>	In geval van een ischemische herseninfarct is een deel van het minder goed doorbloede stroomgebied (penumbra) nog te redden als de doorbloeding weer hersteld wordt. Hoe sneller dit herstel bereikt wordt, hoe groter het deel van de penumbra weer gaat functioneren.
<i>IVT binnen 3 uur</i>	Indien het een acute herseninfarct blijkt te zijn is de standaardbehandeling intraveneuze trombolysie (IVT), mits de behandeling gestart kan worden binnen drie uur na de eerste verschijnselen van een herseninfarct. Hoe eerder de behandeling begint, des te groter de kans op een goed resultaat. Het doel van trombolysie is het herstellen van de bloeddorstrooming in het getroffen hersengebied en het beperken of herstellen van de schade. Door middel van een infuus wordt er een trombolyticum toegediend, wat zich verspreidt over de gehele lichaamscirculatie.
<i>Trombolytica</i>	Trombolytica zijn middelen die een bloedstolsel (trombus) kunnen oplossen. Deze middelen worden ook wel fibrinolytica genoemd. Trombolytica stimuleren de vorming van een grote hoeveelheid plasmine, een enzym dat de fibrinedraden afbreekt (fibrine is een eiwit dat bloedstolsels bij elkaar houdt). Veelgebruikte trombolytica zijn recombinant tissue-type plasminogen activator (rtPA) en urokinase (UK). Deze middelen worden zowel intraveneus als intra-arterieel toegepast. Een risico van het toedienen van trombolytica is een hersenbloeding of een bloeding elders in het lichaam. De kans op een symptomatische hersenbloeding als gevolg van IVT ligt tussen de 2 en 8% (Singer et al., 2009).
<i>Beperkte tijd</i>	Een belangrijke beperking voor IVT is de beperkte tijd waarbinnen de therapie moet worden toegepast. Veel patiënten arriveren te laat in het ziekenhuis om nog in aanmerking te komen. Binnen het tijdsvenster van drie uur moet ook het onderzoek worden verricht om te kunnen bepalen of de patiënt voldoet aan de criteria, zoals lichamelijk onderzoek, CT- of MRI-scan en bloedonderzoek, en moet de patiënt voorlichting krijgen over de behandeling. Vertraging kan optreden bij het invoeren van medische hulp door de patiënt zelf of de omstanders, door de huisarts, bij het vervoer naar het ziekenhuis of in het ziekenhuis. Alle schakels moeten snel doorlopen worden om binnen het tijdsvenster van drie uur te blijven. Naar schatting krijgt 5 tot 7% van alle patiënten na een acuut herseninfarct in Nederland trombolysie. Het percentage dat onder de meest gunstige omstandigheden te behalen is, ligt rond de 25% (Boode et al., 2007).
<i>Verlenging tot 4,5 uur?</i>	In de CBO-richtlijn (2008) is opgenomen dat er aanwijzingen zijn dat behandeling met intraveneus rtPA tussen drie en viereneuhalf uur effectief zou kunnen zijn. Na de laatste bijeenkomst van de werkgroep werden de resultaten van het ECASS-3 onderzoek gepubliceerd (Hacke 2008).

In een gerandomiseerde opzet werden de resultaten van intraveneuze toediening van rt-PA vergeleken met placebobehandeling van 821 patiënten met een acuut herseninfarct, bij wie trombolysen binnen 3 uur niet mogelijk was, en die het studiegeneesmiddel binnen 3 tot 4 uur (of na studiewijziging binnen 3 tot 4,5 uur) na het begin van de verschijnselen konden ontvangen. Een gunstige uitkomst na 90 dagen (0-1 op de gemodificeerde Rankin scale) trad in de behandelde groep op in 52,4%, tegen 45,2% in de placebogroep (OR 1,34; 95% betrouwbaarheidsinterval 1,02-1,76). Bloedingen kwamen significant vaker voor in de behandelde groep. Vergeleken met placebo leidt intraveneuze toediening van rt-PA tussen 3 en 4,5 uur na het begin van focale cerebrale ischemie tot een significant verbeterde klinische uitkomst (CBO-richtlijn, 2008).

- Snelle reactivering*** Naast IVT bestaat de behandeling uit intensieve gespecialiseerde verpleging en worden bijkomende complicerende factoren gecorrigeerd. Door snelle reactivering worden complicaties die samenhangen met bedlegerigheid zoveel als mogelijk voorkomen.
- Behandeling IVT niet mogelijk*** IVT is momenteel de enige standaardbehandeling in de acute fase van een herseninfarct. Bij de patiënten die niet in aanmerking komen voor IVT, bestaat de standaardbehandeling uit intensieve verpleging en worden bijkomende complicerende factoren gecorrigeerd. Deze behandeling is toegespitst op de persoon. Bloedplaatjesaggregatieremmers (bijv. aspirine) en orale anticoagulantia hebben slechts een rol bij het voorkomen van nieuwe herseninfarcten.
- Revalidatiefase*** Onafhankelijk van de acute behandeling vindt aansluitend verder herstel en revalidatie thuis plaats, in een verpleeghuis of in een revalidatiecentrum (CBO-richtlijn, 2008). Van de patiënten die uit het ziekenhuis worden ontslagen, gaat de grootste groep (circa 60%) naar huis, waarvan 20-25% poliklinisch revalideert. Ongeveer 15% gaat naar een verpleeghuis en 8% naar een revalidatiecentrum (Eyck 2006).
- Voordelen IAT*** *3.c.2. Intra-arteriële trombolysen*
Indien IVT niet meer tot de mogelijkheden behoort of niet heeft geleid tot een verbetering is IAT een mogelijk alternatief. Bij deze behandeling wordt er via een arteriële punctie in de liesslagader een microkatheter ter plaatse van de afsluitende trombus (bloedprop) gebracht, waardoor het trombolyticum ter plaatse kan worden toegediend. Lokale behandeling heeft in theorie een aantal voordelen. Bij IVT komt het trombolyticum in het gehele lichaam terecht. Om een effect te verkrijgen is een hogere dosering van het trombolyticum nodig dan bij IAT. Bij IAT kan worden volstaan met een lagere dosering, omdat het alleen wordt ingebracht op de plaats waar het nodig is.

Niet duidelijk is of de voordelen van IAT opwegen tegen de nadelen, zoals een grotere kans op hersenbloedingen (Mielke and Wardlaw 2004, Singer et al., 2009) en de langere tijd die nodig is voor het starten met de IAT.

**Zware eisen
logistiek**

Intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct stelt zware eisen aan de logistiek binnen een ziekenhuis. Er moet een neuro-interventieteam, bestaande uit een specialist met ervaring in neuro-interventies, radiologisch laborant, neuroloog (met expertise in de acute stroke behandeling) en anesthesist op 24-uurs basis bereikbaar/beschikbaar zijn, zodat deze procedure alleen in academische ziekenhuizen en een aantal grote perifere klinieken kan worden verricht. Per centrum zijn tenminste twee adequaat opgeleide interventiespecialisten nodig. Verder dient het aantal interventies per arts per jaar voldoende te zijn om de expertise op peil te houden en de kans op complicaties te minimaliseren. Centralisatie van deze behandeling in een aantal centra verspreid over het land is derhalve noodzakelijk. Wellicht is het goed om eerst de resultaten van verder onderzoek af te wachten alvorens IAT op grote schaal te gaan toepassen. (CBO-richtlijn, 2008).

4. Duidelijk pakket

Duiden

Om de zorg te kunnen duiden als een te verzekeren prestatie, moeten de volgende vragen worden beantwoord. Valt de zorg onder de noemer geneeskundige zorg? En is de zorgvorm conform de stand van de wetenschap en praktijk?

4.a. Geneeskundige zorg

Plegen te bieden

Intra-arteriële trombolysie bij een acuut herseninfarct kan worden aangemerkt als zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden. Deze zorg valt onder de noemer 'geneeskundige zorg'. De zorg is echter pas een te verzekeren prestatie ingevolge de Zvw, indien tevens voldaan is aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. In de volgende paragraaf gaat het CVZ na of hieraan is voldaan.

4.b. Stand van de wetenschap en praktijk

4.b.1. Methode

Literatuursearch

In 2003 (Wardlaw et al, 2003) en 2004 (Mielke et al, 2004) heeft de Cochrane Collaboration twee systematische reviews gepubliceerd naar trombolysie bij acute herseninfarcten. In Mielke et al. (2004) is expliciet gekeken naar het effect van de wijze van toediening (IVT versus IAT). Om die reden heeft het CVZ een aanvullende brede literatuursearch verricht vanaf 2004 met de zoektermen intra-arterial, thrombolytic therapy en stroke. De doorzochte databases en websites van andere kenniscentra zijn opgenomen in bijlage 1. De search is

doorgevoerd in Medline, EMBASE, en de Cochrane Library. Daarnaast is gebruik gemaakt van de "related articles" functie en citatieanalyse. De exacte zoektermen en de resultaten zijn in bijlage 2 weergegeven.

Beoordeling literatuur

In – en exclusie van de gevonden literatuur gebeurde op basis van de abstracts. Indien artikelen niet op basis van de abstract konden worden geëxcludeerd zijn artikelen geheel bekeken. De beoordeling van de kwaliteit van de artikelen heeft plaatsgevonden volgens de CBO-methode.

Classificeren literatuur

Op basis van de uiteindelijke beoordeling werd elke studie ingedeeld naar de mate van bewijs volgens onderstaande classificatie (hier alleen weergegeven voor therapeutische interventies):

- A1: systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau;
- A2: gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en voldoende omvang;
- B: vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van A2;
- C: niet-vergelijkend onderzoek;
- D: mening van deskundigen.

Ongeachte het niveau, moet het bewijs peer-reviewed gepubliceerd zijn.

In geval van IAT bij acuut herseninfarct is een kwalitatief goede gerandomiseerde studie het hoogst haalbare level of evidence. Zoals ook aangegeven in de Cochrane Review (Wardlaw et al., 2003) is blinding bij IAT moeilijk. Zij geven aan dat om die reden het belangrijk is, dat het meten van de uitkomsten objectief gebeurt.

Relevante uitkomstmaten

Gezien de aard van de behandeling acht het CVZ de volgende primaire uitkomstmaten relevant: mortaliteit en functionele verbetering. Als secundaire uitkomstmaten heeft het CVZ de mate van rekanalisatie en het voorkomen van intracranieële bloedingen (ICH) meegenomen.

mRS en NIHSS

De functionele verbetering is veelal gemeten door de gemodificeerde Rankin scale (mRS). Dit instrument meet de mate van beperking of afhankelijkheid bij de uitvoering van algemeen dagelijkse verrichtingen bij mensen met een beroerte. Een score 0 geeft aan 'geen symptomen' en een 6 is 'dood'. Een andere veelgebruikt instrument is de National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS). Dit is een instrument dat de neurologische uitkomst en de mate van herstel meet. De score op de NIHSS ligt tussen de 0 en 42. Hoe hoger de score hoe ernstiger de beroerte. Bij een score van meer dan 20 is er sprake van zeer ernstige neurologische beperkingen.

Standpunten	Om een overzicht van standpunten van (inter)nationale organisaties te krijgen betreffende het onderwerp zijn de websites van de volgende organisaties doorzocht: CVZ, GR, KCE, CMS, AETNA, CIGNA, Medicaid, IQWiG, G-BA, Regence Group, NICE en de HTA-database (CRD).
Richtlijnen	Om een overzicht van richtlijnen te krijgen zijn de websites van de volgende organisaties doorzocht betreffende richtlijnen voor de behandeling met IAT: National Guideline Clearinghouse (NGC), TRIP-database, CBO, IQWiG, NICE.
Toetsing concept rapport	Het conceptrapport is ter toetsing voorgelegd aan vijf externe inhoudelijke deskundigen in het veld. Hun commentaren zijn in het rapport verwerkt. De geraadpleegde deskundigen zijn neurologen en interventieradiologen. Voor het selecteren van geschikte experts heeft het CVZ de wetenschappelijke verenigingen van deze beroepsgroepen benaderd.
Resultaten search effectiviteit	<p><i>4.b.2. Literatuursearch</i></p> <p>De literatuursearch leverde een groot aantal artikelen op (zie bijlage 2). Een groot deel van de artikelen werd uitgesloten omdat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • deze niet tegemoet kwamen aan één van de vier onderzoeksvragen; • er geen sprake was van klinische studies, en/of; • er sprake was van beschrijvende reviews.
Kwaliteit matig	<p>De kwaliteit van de gevonden studies is matig. Het aantal vergelijkende studies is beperkt in aantal, omvang en methodische opzet (bijlage 3). Het zijn bijna allemaal (prospectieve of retrospectieve) niet-vergelijkende studies (level of evidence C). De omvang van deze studies is beperkt.</p> <p>Het CVZ heeft hieronder per patiëntengroep (te laat voor IVT, niet goed gereageerd op IVT, contra-indicatie voor behandeling met IVT en afsluiting van arteria basilaris) de relevante literatuur op een rijtje gezet. De interventie was voor alle interventiegroepen IAT en de standaardbehandeling betrof intensieve verpleging en het corrigeren van bijkomende complicerende factoren. Alleen bij de patiëntengroep met een afsluiting van arteria basilaris is als vergelijkende behandeling ook de IVT meegenomen. Voor alle vier de patiëntengroepen acht het CVZ de volgende primaire uitkomstmaten relevant: mortaliteit en functionele verbetering. Als secundaire uitkomstmaten heeft het CVZ de mate van rekanalisatie en het voorkomen van intracraniale bloedingen (ICH) meegenomen.</p> <p>In het rapport zijn de belangrijkste artikelen beschreven. In de bijlagen 3 t/m 5 zijn de kenmerken en resultaten van alle relevante studies in een tabel weergegeven. Het CVZ heeft alle onderzoeken die voldeden aan één van de onderzoeksvragen meegenomen. In paragraaf 4.h geeft het CVZ de conclusies en</p>

aanbevelingen weer uit de gevonden nationale en internationale richtlijnen en standpunten.

4.c. Te laat voor IVT

Grens 3 uur- 4,5 uur

Zoals in de inleidende hoofdstukken beschreven is de standaardbehandeling van een acute herseninfarct IVT mits de patiënt binnen drie uur na het begin van de symptomen behandeld kan worden. In de nationale en internationale richtlijnen wordt deze grens gehanteerd. In de richtlijn van het CBO is opgenomen dat er aanwijzingen zijn dat deze periode is te verlengen naar viereneenhalf uur. Sommige centra in Nederland hanteren al deze grens van viereneenhalf uur.

Grens 4,5 – 6 uur

Voor een tijdslimiet van 4,5 tot 6 uur is in een meta-analyse van de data van zes gerandomiseerde studies aangetoond dat behandeling met IVT niet leidt tot een significant betere uitkomst dan behandeling met een placebo (The ATLANTIS, ECASS and NINDS rt-PA Study Group Investigators, 2004).

IAT langer toepasbaar?

In deze paragraaf is gekeken of toepassing van IAT een effectieve behandeling is bij patiënten met een herseninfarct die te laat zijn voor de standaardbehandeling (IVT). In dit geval is niet IVT de vergelijkende behandeling, maar intensieve verpleging en het corrigeren van bijkomende complicerende factoren. Er zijn enkele ervaringen opgedaan met IAT tot een periode van zes uur na het optreden van het CVA.

Geen specifieke onderzoeken

Er zijn geen (gerandomiseerde) vergelijkende onderzoeken of series gevonden die specifiek gericht waren op de beoordeling van de klinische uitkomst van IAT bij patiënten die te laat binnen komen voor IVT. Er is er één onderzoek (Ramee et al, 2004) dat IAT onderzoekt bij CVA-patiënten die niet in aanmerking komen voor IVT door contra-indicaties. Het betreft hier 16 patiënten, waarvan er 8 meegenomen zijn die meer dan 3 uur na het accident opgenomen werden. Uitkomsten specifiek voor deze "laatkomers" vermeldt het artikel niet. In 56% van de patiënten is een verbetering van minimaal vier punten op de NIHSS-score gevonden, waaronder 38% een verbetering van tien of meer punten. Onafhankelijkheid in het verrichten van ADL-activiteiten is bereikt bij 38% van de patiënten na 30 dagen.

IAT in vergelijking met placebo

PROACT

Er is tot op heden geen enkele gerandomiseerde studie verricht waarbij de effectiviteit van IAT is vergeleken met de standaardbehandeling IVT. De PROACT (Prolyse in Acute Cerebral Thromboembolism) trial en MELT (Middle cerebral artery Embolism Local fibrinolytic Trial) zijn tot op heden de enige gerandomiseerde studies geweest waarbij IAT is vergeleken met placebo. In de PROACT II studie werden 180 patiënten met een occlusie van de arteria cerebri media gerandomiseerd tussen behandeling met IA pro-urokinase in combinatie met IV heparine of behandeling met IA placebo gevolgd door IV heparine, binnen 6 uur na het ontstaan van de

MELT	<p>uitvalsverschijnselen. De primaire uitkomstmaat van de PROACT II studie was functionele onafhankelijkheid na 3 maanden; deze werd bereikt door 40% van de IA behandelde patiënten en 25% van de met placebo behandelde patiënten. Bij subgroep analyse was de IA behandeling alleen effectief bij patiënten met een ernstige uitval (NIHSS \geq 11). Symptomatische cerebrale bloedingcomplicaties ontstonden bij 11% van de IA behandelde patiënten en bij 2% van de controles. Behandeling met IAT van patiënten binnen de tijdslimiet van 3 tot 6 uur wordt ondersteund door de PROACT II studie waarbij de mediane tijd tot start van de behandeling 5.3 uur was. Slechts één patiënt werd binnen 3 uur na het ontstaan van uitvalsverschijnselen behandeld.</p> <p>De MELT studie vergeleek IA urokinase met placebo bij patiënten met een occlusie van de arteria cerebri media bij behandeling binnen 6 uur na het ontstaan van de klinische verschijnselen.¹⁰ Het onderzoek werd vroegtijdig gestopt nadat IVT in Japan formeel werd goedgekeurd als behandeling van het herseninfarct binnen drie uur na het ontstaan van de uitval. Er konden daarom slechts 115 van de oorspronkelijk geplande 200 patiënten worden ingesloten in de studie. Functionele afhankelijkheid werd bereikt bij 49% van de IA behandelde patiënten en bij 38% van de met placebo behandelde patiënten. Symptomatische cerebrale bloedingcomplicaties ontstonden bij 9% van de IA behandelde patiënten en bij 2% van de controles. Patiënten in de MELT studie werden gemiddeld 3.3 uur na het ontstaan van de uitval behandeld.</p> <p>De meta-analyse van PROACT (I en II) en de MELT (Saver, 2007) toont een voordeel van IA urokinase ten opzichte van placebo (OR: 0.58; 95% BI: 0.36 - 0.93) op de uitkomstmaat dood of afhankelijkheid op de lange termijn bij behandeling binnen 6 uur.</p>
Conclusie	<p>Als het gaat om de patiëntengroep die te laat is voor IVT, zijn uit deze studies (PROACT I en II en de MELT) onvoldoende conclusies te trekken. De onderzoekpopulatie bestond namelijk zowel uit patiënten die nog op tijd waren voor IVT (0-3 uur) als uit patiënten die daar te laat voor waren (3-6 uur). Het is niet vast te stellen in hoeverre de groep 'laatkomers' aan het gemeten lichte voordeel voor IAT.</p>
Combinatie IVT + IAT	<p>4.d. Niet goed gereageerd hebben op IVT</p> <p>Niet alle patiënten met een acuut herseninfarct door een proximale arteriële occlusie reageren op een behandeling met IVT. Om die reden zijn artsen begonnen met het combineren van IVT en IAT.</p>

<i>Theorie</i>	<p>Er zijn hierbij een aantal mogelijkheden. De opzet kan zijn om altijd te beginnen met een IVT en deze routinematig aan te vullen met een IAT. De voorbereidingen voor een dergelijke opzet kunnen extra tijd in beslag nemen. Dit is alleen een optie als er een voor IAT toegankelijke vaatafsluiting gevonden wordt. Een andere mogelijkheid is, om pas na een controle-angiografie een eventuele indicatie voor een aanvullende IAT te stellen. Een indicatie kan zijn dat onvoldoende rekanalisatie heeft plaatsgevonden of dat de patiënt onvoldoende klinisch is verbeterd in het eerste uur na een IVT.</p> <p>De theoretische overweging om IAT aan IVT toe te voegen is een grotere kans op rekanalisatie. Zoals eerder beschreven is echter de grotere kans op complicaties zoals hersenbloedingen een nadeel (Singer et al., 2009, Mielke and Wardlaw, 2004).</p>
<i>Review Orso</i>	<p>Orso et al (2008) vatten in een recente review vier vergelijkende onderzoeken naar de combinatietherapie (IVT en IAT) samen. Zij concluderen dat het nog steeds ontbreekt aan goed vergelijkend onderzoek. Doordat de onderzoeken slecht vergelijkbaar zijn, kunnen echte conclusies niet getrokken worden. De meest recente (IMS II) is vooral opgezet om de uitvoerbaarheid en veiligheid van een eventuele grotere vergelijkende studie vast te stellen.</p> <p>De series die zijn gevonden in de literatuursearch (zie bijlage 4), zijn verschillend van opzet. Voor zover daaruit een trend te destilleren is, leidt het tot een betere rekanalisatiegraad maar ook tot meer bloedingen.</p>
<i>Conclusie</i>	<p>Al met al heeft het tot nu toe gepubliceerd onderzoek nauwelijks onderbouwing opgeleverd dat de combinatie van IAT en IVT de prognose verbetert. Of en bij welke indicatie dit eventueel wel het geval is, zal goed gerandomiseerd onderzoek moeten uitwijzen.</p>
<i>Contra-indicaties</i>	<p>4.e. Contra-indicatie voor behandeling met IVT</p> <p>In principe is de standaardbehandeling bij patiënten met een acuut herseninfarct IVT, mits de patiënt binnen drie uur na het begin van de symptomen behandeld kan worden. Er kunnen echter ook medische redenen zijn waarom een patiënt binnen die periode van drie uur niet met IVT behandeld mag worden. Deze lijst van contra-indicaties berust niet op klinisch onderzoek, maar op de keuze van uitsluitingscriteria wegens veronderstelde bloedingsrisico's in de grote evaluatiestudies, in het bijzonder het NINDS-onderzoek (1995). Naderhand is de lijst op basis van een Delphi-onderzoek nader aangescherpt (Dirks et al., 2007). Deze contra-indicaties zijn ook in de richtlijn van het CBO (2008) opgenomen.</p> <p>Het gaat om de volgende contra-indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eerdere beroerte; • eerder schedeltrauma;

- recente gastro-intestinale bloeding;
- recente urinewegbloeding;
- onvoldoende ernst beroerte (NIHSS < 2,5);
- te hoge systolische bloeddruk;
- te hoge diastolische bloeddruk;
- zeer lage of zeer hoge bloedsuikerspiegel;
- bloedplaatjesgetal te laag;
- bestaande antistollingsbehandeling.

Theorie

Omdat bij IAT het trombolyticum direct bij het stolsel wordt ingespoten, wordt de rest van het lichaam in veel mindere mate blootgesteld aan het trombolyticum. Mogelijkerwijs is IAT daarom verantwoord in gevallen waarbij door contra-indicaties IVT niet toegepast kan worden.

Rekanalisatiegraad als uitkomstmaat is bij deze vraagstelling veel minder van belang omdat vooral de bloedingsneiging de veronderstelde beperkende factor voor het klinisch succes is.

Beschrijving studies

In de uitgebreide search zijn geen artikelen te vinden, waaruit een relevante conclusie getrokken kan worden over de vraag of IAT bij de genoemde contra-indicaties de prognose van een acuut herseninfarct verbetert of niet. Er is één publicatie die specifiek rapporteert over patiënten die IAT krijgen omdat ze volgens de richtlijnen niet voor IVT in aanmerking komen (Ramee et al., 2004). Deze behelst 16 patiënten, waarvan er 8 te laat binnen kwamen en 8 contra-indicaties hadden: drie een recente operatie, drie een recente bloeding in het maagdarmkanaal of de urine wegen en twee een recente arteriotomie op een niet-afdrukbare plaats. De uitkomsten zijn niet specifiek beschreven voor deze groep. In 56% van de patiënten is een verbetering van minimaal vier punten op de NIHSS-score gevonden, waaronder 38% een verbetering van meer dan tien punten. Onafhankelijkheid in het verrichten van ADL-activiteiten is bereikt bij 38% van de patiënten na 30 dagen. De geringe omvang van de serie en de beperkte uitkomstenrapportage maken dat uit deze serie geen relevante conclusies getrokken kunnen worden.

Conclusie

Er is onvoldoende bewijs beschikbaar om een uitspraak te doen over de effectiviteit van IAT bij patiënten met een contra-indicatie voor IVT.

4.f. Afsluiting arteria basilaris

Klinisch beeld

Het klinische beeld van een arteria basilaris trombose (BT) verschilt op belangrijke punten van afsluiting van bloedvaten in het stroomgebied van de arteria carotis interna. Deze bedreigt onder andere de hersenstam en daardoor direct de vitale functies zoals de ademhaling. Het begin is vaak minder acuut en de verschijnselen zijn minder gemakkelijk te herkennen als herseninfarct. De mortaliteit is veel hoger dan bij andere herseninfarcten. De afweging tussen baten en

risico's van een ingrijpende trombolytische behandeling kan daardoor ook anders liggen.

Prognose

Ongeveer 5-15% van de ischemische CVA's is toe te schrijven aan een afsluiting in het gebied van de arteria basilaris (Macleod et al., 2005, Schonewille et al., 2009). De prognose bij BT zonder inzet van trombolyse is doorgaans slecht. Brandt et al. (1996) noemt een mortaliteitspercentage van 85 tot 90%. Hacke et al. (1988) rapporteert in zijn serie 86% mortaliteit bij BT-patiënten die geen enkele vorm van trombolyse krijgen. Ook bij BT is de standaardbehandeling IVT, mits de behandeling plaatsvindt binnen drie uur na het begin van de symptomen. De kans op overleving na IVT is ongeveer 50% (Lindsberg and Mattle 2006). Bij afsluiting van de arteria basilaris zou mogelijk een IAT de prognose verbeteren. Meestal is IAT mogelijk tot 6 uur na de start van de verschijnselen. Bij de arteria basilaris zou IAT mogelijk de prognose verbeteren na een periode van 6 uur. Dit tijdsvenster is groter dan andere herseninfarcten omdat er waarschijnlijk een tragere progressie is van weefselschade in het gebied van de achterste circulatie in vergelijking met de voorste circulatie (Lindsberg and Mattle 2006, Ostrem 2004).

Nadere beschrijving studies Lindsberg

Rapportages over de klinische uitkomsten van IAT bij BT zijn beperkt. In 2006 verscheen een systematische review (Lindsberg and Mattle, 2006) waarin IAT vergeleken werd met IVT bij BT. Het betrof hier geen vergelijkende onderzoeken, maar de gepoolde resultaten van IVT-series en IAT-series. In totaal beslaat de review 420 patiënten. Wat betreft rekanalisatie waren de resultaten bij IAT beter (65% versus 53%). Het aantal hersenbloedingen was niet significant verschillend. Ook het percentage patiënten dat overleefde in een redelijke toestand was uiteindelijk niet significant verschillend.

MacLeod

MacLeod et al. (2005) vond in een onafgemaakt gerandomiseerd onderzoek naar IAT bij BT in vergelijking met behandeling zonder trombolyse bij 1 op de 8 van de controlegroep een gunstige uitkomst, en bij 4 van de 8 uit de behandelde groep. De baselinekarakteristieken van de behandel- en controlegroep verschilden teveel van samenstelling om een valide vergelijking mogelijk te maken. De studie is vroegtijdig beëindigd omdat urokinase niet langer geregistreerd was in Australië. De onderzoekers concluderen dat een dergelijk onderzoek op grote schaal nodig is om de effectiviteit van IAT bij BT aan te tonen.

Case-series

De verdere niet-vergelijkende series zijn in het overzicht opgenomen (bijlage 5), en behelzen onvoldoende level of evidence om een uitspraak over de effectiviteit te doen. De oudere series maken onderdeel uit van de review van Lindsberg (2006).

Conclusie Er is beperkt bewijsmateriaal van level C. Methodologisch goed opgezette gerandomiseerde onderzoeken zijn mogelijk, maar ontbreken nog. Vooralsnog is er onvoldoende bewijs om de effectiviteit van IAT bij BT aan te tonen.

4.g. Lopende studies

IMS III Op dit moment lopen in ieder geval twee RCT's naar IAT bij een acuut herseninfarct. De IMS III is gestart in 2006. Dit onderzoek vergelijkt de combinatie IVT + IAT met IVT bij patiënten met een acuut herseninfarct waarbij de patiënten binnen drie uur na het ontstaan van de verschijnselen met een behandeling kunnen beginnen.

SYNTHESIS SYNTHESIS EXPANSION is het vervolg op het Italiaanse onderzoek SYNTHESIS waarbij IAT vergeleken wordt met IVT. Dit onderzoek is gestart in 2008. De resultaten worden medio 2010 verwacht.

MRCLEAN Begin 2010 gaan een groot aantal Nederlandse ziekenhuizen van start met een multicenter RCT naar de effecten van IAT (MRCLEAN). Hierbij is niet de onderzoeksvraag of intra-arteriële behandeling beter is dan IVT, maar of intra-arteriële behandeling (door middel van een tromboliticum en/of mechanische trombectomie) de neurologische uitkomst in patiënten met een acuut herseninfarct verbetert. Belangrijke subgroepen in dit nog te starten onderzoek zijn: patiënten waarbij de behandeling met IVT geen succes heeft, patiënten die behandeld kunnen worden binnen zes uur (maar niet in aanmerking komen voor IVT) en patiënten die een contra-indicatie hebben voor IVT en/of IAT. Het onderzoek zal ruim vier jaar lopen, waarbij naar verwachting de resultaten eind 2014 worden gepubliceerd.

4.h. Standpunten en richtlijnen

Standpunten en richtlijnen van andere kenniscentra Niet alle standpunten en richtlijnen gaan specifiek in op de hierboven uitgewerkte vraagstellingen. Om die reden bestaat het CVZ een aparte paragraaf aan de standpunten en richtlijnen. Hieronder beschrijft het CVZ de conclusies en aanbevelingen over IAT van andere kenniscentra relevant voor de verschillende subvragen.

CBO In de CBO-richtlijn (2008) is het volgende geconcludeerd:

- Er zijn geen aanwijzingen dat IAT beter of veiliger is dan IVT in de eerste drie uur na het ontstaan van de verschijnselen van een herseninfarct bij afsluiting van de arteria cerebri media (ACM) (niveau 2).
- Er zijn aanwijzingen dat IAT verricht met rtPA tussen drie en zes uur na het ontstaan van de verschijnselen van een herseninfarct en een afsluiting van het M1 of M2 segment van de ACM de uitkomst verbetert (niveau 2)
- Er is geen overtuigend bewijs dat intra-arteriële trombolyse beter is dan intraveneuze trombolyse bij patiënten met arteria basilaris trombose. Wel geeft intra-arteriële trombolyse een hoger rekanalisatiepercentage. Intra-

arteriële trombolysen wordt vooral zinvol geacht/het meest toegepast tot 12 uur na het ontstaan van de symptomen bij ernstige stamverschijnselen. Bij patiënten met wisselende lichte symptomen kan intra-arteriële trombolysen tot 24 uur na het ontstaan van de symptomen zinvol zijn (niveau 3).

- Er is geen eenduidig bewijs ten aanzien van IAT bij acute afsluiting van de arteria carotis interna (ACI). Bij deze patiënten is slechts bij een minderheid een goede uitkomst te verwachten (niveau 3).

ICSI

In de richtlijn van de Amerikaanse non-profit organisatie 'Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)' staat de volgende conclusie weergegeven: IAT kan een mogelijke behandeling zijn bij een selecte groep van patiënten met een groot infarct door afsluiting van de MCA of de arteria basilaris indien behandeling binnen zes uur na ontstaan van de verschijnselen kan plaatsvinden en de patiënt niet in aanmerking komt voor IVT. IAT kan alleen plaatsvinden in een ervaren stroke unit met onmiddellijke toegang tot cerebrale angiografie en gekwalificeerde interventieradiologen. Over afsluiting van de arteria basilaris is het volgende opgenomen (samengevat). Afsluiting van de basilaris leidt tot een slechte prognose (75% mortaliteit en ernstige beperkingen bij de overlevenden) als er geen herstel van de bloedstroom (reperfusie) plaatsvindt. Een aantal case-series en één case-control studie laten rekanalisatiepercentages zien van 40% tot 78% en positieve uitkomsten op andere uitkomstmaten in 20% tot 50% van de gevallen. Dit zijn volgens ICSI spectaculaire resultaten vergeleken met het verloop bij niet behandelen. Er zijn geen RCT's beschikbaar, maar door het beperkte aantal patiënten met deze afsluiting is het moeilijk een dergelijk onderzoek uit te voeren.

Ervaren centra kunnen IAT wel toepassen bij patiënten die binnen het tijdsvenster van drie tot zes uur in geval van MCA afsluiting in M1 of M2 segment of in de tijdsvenster van drie tot twaalf uur bij afsluiting van de arteria basilaris, indien data verzameld en gedeeld worden. Wenselijk is dat deze centra deelnemen aan een RCT, zodat de effectiviteit van deze therapie kan worden vastgesteld.

AHA

De richtlijn van de American Heart Association/American Stroke Association Council geeft de volgende aanbevelingen:

1. Intra-arteriële trombolysen is een mogelijke behandeling voor een selectie van patiënten met een groot infarct als gevolg van afsluiting van de MCA en intraveneuze behandeling met rtPA niet tot de mogelijkheden behoort (Class 1, level of evidence B, bewijs verkregen door één RCT of niet vergelijkende studies).
2. Het is noodzakelijk dat de patiënt behandeld wordt in een ervaren stroke unit met onmiddellijke toegang tot cerebrale angiografie en gekwalificeerde interventieradiologen. Stroke

units worden aangemoedigd om criteria te benoemen voor bevoegde artsen die IAT kunnen uitvoeren (Class 1, level of evidence C, mening van deskundigen).

3. IAT is acceptabel bij patiënten met contra-indicaties voor IVT, zoals recent geopereerd (Class IIa, level of evidence C, mening van deskundigen).

4. De beschikbaarheid van IAT moet patiënten, die geschikt zijn voor behandeling met IVT, niet uitsluiten (Class III, level of evidence C, mening van deskundigen).

American College of Chest Physicians

The American College of Chest Physicians doen in hun richtlijn uit 2008 geen aanbeveling over de toepassing van IAT. Zij bevelen aan IVT te gebruiken tot drie uur na start van de symptomen. Ze raden aan IVT niet te gebruiken tussen de 3 en 4,5 uur en bevelen IVT niet aan na 4,5 uur.

Canadian best practice

In de Canadian best practice recommendations for stroke care (2008) geven aan dat er bepaalde gebieden omstreden zijn. Sommigen doordat ze gebaseerd zijn op expert opinion, anderen omdat er sprake is van tegenstrijdige onderzoeksresultaten of omdat er onvoldoende bewijs is. IAT is één van die gebieden.

5. Raadpleging externe deskundigen

Reacties deskundigen

Het conceptrapport is ter toetsing voorgelegd aan vijf externe deskundigen. De geraadpleegde experts zijn neurologen en interventieradiologen. Uiteindelijk hebben vier deskundigen gereageerd. Hun commentaren zijn in het rapport verwerkt.

Correcte weergave

Alle inhoudelijk deskundigen geven aan dat men tevreden is over de kwaliteit van het rapport en dat het een correcte weergave is van de huidige stand van zaken betreffende IAT. Ze wijzen ook allen op het belang van verder onderzoek. Twee deskundigen geven aan dat de behandeling dan ook nog niet voor vergoeding in aanmerking zou moeten komen, omdat gedegen wetenschappelijk onderzoek dan niet van de grond zal komen. Ze wijzen echter wel op de noodzaak om verder onderzoek financieel te ondersteunen.

Eén van de deskundigen geeft aan dat er nauwelijks een indicatie is voor IAT, ondanks maximale inspanningen om patiënten te includeren. Zijn persoonlijke mening is dat het aantonen van een gunstig effect van IAT vrijwel onmogelijk zal blijken. De vraag is of de enorme logistieke en financiële inspanningen de moeite waard zijn.

BASICS

Een andere deskundige heeft nog een aanvullend artikel toegezonden, waarin de resultaten van een prospectieve, observationele, internationale multicenter studie (genaamd BASICS) zijn gepresenteerd. In de periode van november 2002-

oktober 2007 zijn data verzameld van 592 patiënten met een acute symptomatische afsluiting van de arteria basilaris uit 48 centra uit verschillend voornamelijk Europese landen. Van de 592 patiënten werden er 183 patiënten alleen anti-trombotisch (AT) behandeld, 121 primair met IVT (eventueel gevolgd door IAT (n=41)) en 288 met IAT (eventueel mechanische trombectomie, stenting of een combinatie daarvan). Primaire uitkomstmaat was de gemodificeerde Rankin scale score (mRS) na één maand, waarbij een score van 4 of 5 of dood werd gedefinieerd als een slecht resultaat. Uiteindelijk bleken 402 (68%) van de geanalyseerde patiënten een slechte outcome op de mRS te hebben na één maand en 214 (36%) patiënten kwamen te overlijden binnen een maand. Er werd geen statistisch significante superioriteit gevonden voor één van de therapieën. Vergeleken met de outcome na AT, hadden patiënten met een milde tot een gemiddelde deficit (n=245) behandeld met IVT (adjusted RR 0,94, 95% CI 0,60-1,45) of IAT (adjusted RR 1,29 95% CI 0,97-1,72) ongeveer dezelfde kans op een slechte score op de mRS. Maar de patiënten hadden een slechtere score op de mRS na IAT vergeleken met IVT (adjusted RR 1,49 95% CI 1,00-2,23). Vergeleken met AT, hadden patiënten met een ernstige deficit (n=347) een lager risico op een slechte score op de mRS na IVT (adjusted RR 0,88; 0,76-1,01) of IAT (adjusted RR 0,94; 0,86-1,02). De uitkomsten na behandeling met IAT of IVT waren vergelijkbaar (adjusted RR 1,06 95% CI 0,91-1,22). De onderzoekers concluderen dat een RCT nodig is (Schonewille et al., 2009).

Mechanische trombectomie

Twee inhoudelijk deskundigen missen in het rapport de waarde van de mechanische trombectomie. IAT wordt vaak voorafgegaan door mechanische trombectomie (met bijvoorbeeld de MERCI retriever). Door middel van mechanische trombectomie wordt een groot deel van het stolsol percutaan verwijderd door middel van een zogenaamde zuigkatheter. De inhoudelijk deskundigen geven echter wel aan dat er voor deze behandeling nog minder evidence beschikbaar is dan voor de IAT.

6. Voorlopige conclusie CVZ

Kwaliteit studie matig

6.a. Geen te verzekeren prestatie

De kwaliteit van de studies is over het algemeen matig. Er zijn enkele vergelijkende onderzoeken, meestal niet gerandomiseerd. Het CVZ vindt dat er geen plausibele redenen zijn waarom er geen bewijs met hogere bewijskracht beschikbaar is, aangezien RCT's (gaan) lopen naar de effectiviteit van IAT bij deze subgroepen van patiënten.

<i>Geen verzekerde zorg</i>	<p>Vanwege onduidelijkheid over het effect/veiligheid van de behandeling ten opzichte van de standaardbehandeling acht het CVZ IAT nog geen zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk.</p> <p>Dit komt overeen met wat er in de verschillende (inter)nationale richtlijnen is gepubliceerd. Grotere en kwalitatief betere onderzoeken zullen uitsluitsel moeten geven over de effectiviteit van IAT.</p>
<i>Toetsing overige criteria overbodig</i>	<p>Aangezien de behandeling daarmee niet tot de te verzekeren prestaties behoort, eindigt de beoordeling hier. Toetsing aan de andere pakketcriteria is overbodig.</p>
<i>Welke partijen</i>	<p>6.b. Reacties bestuurlijke raadpleging</p> <p>De volgende partijen zijn gevraagd bestuurlijk te reageren: Orde van Medisch Specialisten (OMS), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) (waarbij uiteindelijk de Nederlandse CVA-vereniging 'Samen Verder' een reactie heeft gestuurd) en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU). Alleen de NFU heeft niet van deze gelegenheid gebruik gemaakt.</p>
<i>Partijen eens met conclusie</i>	<p>ZN, de NVZ, de OMS en de CVA-vereniging 'Samen Verder' kunnen zich vinden in de voorlopige conclusie dat IAT nog geen verzekerde prestatie is vanwege onduidelijkheid over het effect/veiligheid van de behandeling ten opzichte van de standaardbehandeling. De OMS en de NVZ zijn van mening dat er wel een DBC ontwikkeld moet worden (buiten het basispakket) zodat wel geregistreerd kan worden. De OMS geeft aan dat dit de nadere studie (MRCLEAN) zal faciliteren. De beslissing of er een nieuwe DBC ontwikkeld wordt of eventueel een bestaande DBC wordt aangepast is uiteindelijk aan de NZa en valt niet binnen het takenpakket van het CVZ.</p>
<i>Hiaat bekostiging</i>	<p>De NVZ stelt opnieuw vast dat er sprake is van een hiaat in de huidige bekostiging. Met het besluit van het CVZ is er, in elk geval voor de algemene ziekenhuizen, geen titel meer voor de vergoeding van kosten van deze potentieel waardevolle behandeling. Dit is één van de belangrijke oorzaken waarom innovaties maar moeizaam van de grond komen, aldus de NVZ.</p>
<i>Voorwaardelijke financiering</i>	<p>In het CVZ-rapport 'Voorwaardelijke financiering in het kader van een verantwoord pakket' van 1 december 2009 heeft het CVZ de minister geadviseerd een subsidieregeling te treffen op basis van de Zvw en de AWBZ om in aanvulling op bestaande regelingen een regeling te treffen waardoor (innovatieve) zorg tijdelijk kan worden gefinancierd. Deze financiering zou moeten geschieden onder de voorwaarde dat de ontbrekende gegevens worden verzameld. Een dergelijke regeling is volgens het CVZ nodig omdat veelbelovende interventies niet</p>

<i>Geen vergoeding vanuit basisverzekering</i>	<p>tijdig toegankelijk zijn voor verzekerden. Zorg dient in het kader van de Zvw te voldoen aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' om vanuit de basisverzekering vergoed te mogen worden. Bij de besluitvorming hanteert het CVZ als uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing in principe medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden dienen te zijn. De minister heeft over dit advies nog geen besluit genomen.</p> <p>Omdat IAT bij een acuut herseninfarct op dit moment niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk is vergoeding op basis van de basisverzekering niet mogelijk. Dit betekent inderdaad dat (algemene) ziekenhuizen hun kosten niet langer meer kunnen declareren bij zorgverzekeraars in het kader van de basisverzekering. Indien algemene ziekenhuizen deze behandeling willen blijven voorzetten, zullen zij dit uit andere middelen moeten financieren.</p>
<i>Nader onderzoek</i>	<p>De CVA-vereniging 'Samen Verder', de NVZ en de OMS zijn net als het CVZ van mening dat nader onderzoek noodzakelijk is. Zij voegen hieraan toe dat het wenselijk is dat hieraan steun wordt verleend. Het CVZ beschikt niet over de (financiële) middelen om dergelijk onderzoek te steunen. Het is echter wel mogelijk om contact op te nemen met de Zorginnovatiewijzer (www.zorginnovatiewijzer.nl). De Zorginnovatiewijzer is een initiatief van drie overheidsorganisatie (NZa, ZonMw en het CVZ) die met innovatie in de zorg te maken hebben. De Zorginnovatiewijzer geeft u inzicht in de regelingen, voorwaarden en termijnen die van belang zijn in de verschillende fases van het innovatieproces.</p>
<i>Grens 4,5 uur</i>	<p>De CVA-vereniging 'Samen Verder' vermeldt dat zo ver bij hen bekend, de Verenigde Staten al langer een grens van 4,5 uur voor de behandeling met IVT hanteert (in plaats van drie uur) en met goede resultaten. Deze lijn wordt volgens de CVA-vereniging ook in Nederland aangehouden en via het Kennisnetwerk CVA NL geadviseerd. Het CVZ baseert zich zoveel als mogelijk op evidence-based richtlijnen. In een recente CBO-richtlijn is voorsnog een termijn van drie uur opgenomen.</p>
<i>Uitzondering in richtlijnen</i>	<p>ZN geeft aan dat uit het overzicht van de richtlijnen blijkt dat op de algemene regel toch wel uitzonderingen worden gemaakt voor situaties waarin een contra-indicatie bestaat voor IVT, vooral wanneer het een zeer groot infarct betreft. De twee richtlijnen uit de Verenigde Staten maken deze uitzondering. De aanbevelingen zijn echter gebaseerd op één RCT of niet vergelijkende studies of de mening van deskundigen. Dit niveau van bewijs acht het CVZ niet voldoende. Eén van de richtlijnen geeft ook aan dat ervaren centra IAT kunnen toepassen, indien data verzameld en gedeeld wordt. Het CVZ vindt ook dat het deze behandeling in het kader van een RCT mogelijk moet zijn. Deze behandeling</p>

kan echter op basis van de huidige gegevens nog niet op grond van de basisverzekering vergoed worden.

**Medisch Centrum
Haaglanden**

Als bijlage bij de reactie van de NVZ zat een brief van het Neurovasculair Centrum van het Medisch Centrum Haaglanden. Hun eerste ervaringen met IAT zijn zonder meer gunstig en er is volgens hen bewijs voor de effectiviteit van IAT in de literatuur te vinden. De onderbouwing van het bewijs zou verbeterd kunnen worden door het doen van gerandomiseerd onderzoek. Zij zijn van mening dat het CVZ een gekleurde en onjuiste interpretatie van de literatuur weergeeft. Zij geven hierbij enkele voorbeelden. Het CVZ deelt deze mening niet. Ook andere partijen en externe deskundigen hebben aangegeven dat het een juiste weergave is van de huidige stand van zaken. Het CVZ heeft nog wel kritisch gekeken naar de citaten en twee hiervan enigszins aangepast. Het citaat van pagina 25 is een uitspraak van een externe deskundige. Om die reden heeft het CVZ hier geen aanpassing gedaan. Het CVZ is overigens niet van mening dat er geen enkel bewijs is voor de effectiviteit van IAT. Er is alleen onvoldoende onderbouwing aanwezig om deze zorgvorm bij deze indicaties aan te merken als verzekerde zorg. Nadere onderzoek is hiervoor noodzakelijk.

7. Eindoordeel CVZ

**Geen verzekerde
zorg**

Het CVZ is van mening dat IAT bij een acuut herseninfarct geen zorg is conform het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Deze behandeling behoort daarmee niet tot de te verzekeren prestaties. Nader onderzoek is noodzakelijk. Het CVZ vindt dat er geen plausibele redenen zijn waarom er geen bewijs met hogere bewijskracht beschikbaar is, aangezien RCT's (gaan) lopen naar de effectiviteit van IAT bij deze subgroepen van patiënten.

**Toetsing overige
criteria overbodig**

Aangezien de behandeling daarmee niet tot de te verzekeren prestaties behoort, eindigt de beoordeling hier. Toetsing aan de andere pakketcriteria is overbodig.

College voor zorgverzekeringen

Hoogachtend,



dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

Bijlage(n)

1. Doorzochte databases en websites van andere kenniscentra
2. Literatuursearch effectiviteit
3. Vergelijkende onderzoeken naar IAT sinds Cochrane 2004
4. Overzicht kenmerken studies (niet goed gereageerd op IVT)
5. Overzicht kenmerken studies (arteria basilaris)

De bijlagen 1 tot en met 5 kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl), onder zorgpakket/standpunten.

Literatuurlijst

- Adams HPJ, del Zoppo G, Alberts MJ, et al. Guidelines for the early management of adults with ischemic stroke: a guideline from the American Heart Association/American Stroke Association Stroke Council, Clinical Cardiology Council, Cardiovascular Radiology and Intervention Council, and the Atherosclerotic Peripheral Vascular Disease and Quality of Care Outcomes in Research Interdisciplinary Working Groups: the American Academy of Neurology affirms the value of this guideline as an educational tool for neurologists. *Stroke* 2007; 38(5): 1655-711.
- Adams RJ, Albers G, Alberts MJ, et al. Update to the AHA/ASA recommendations for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack. *Stroke* 2008; 39(5): 1647-52.
- Arnold M, Nedeltchev K, Schroth G, et al. Clinical and radiological predictors of recanalisation and outcome of 40 patients with acute basilar artery occlusion treated with intra-arterial thrombolysis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2004; 75(6): 857-62.
- Boode B, Welzen V, Franke C et al. Estimating the number of stroke patients eligible for thrombolytic treatment if delay could be avoided. *Cerebrovasc Dis* 2007;23:294-98.
- Brandt T, Von Kummer R, Müller-Küppers M et al. Thrombolytic therapy of acute basilar artery occlusion. Variables affecting recanalization and outcome. *Stroke* 1996;27:8875-881
- CBO. Diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten met een beroerte. Richtlijn. 2008. Geraadpleegd in oktober 2009
- College voor zorgverzekeringen. Richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek, geactualiseerde versie. Rapport nummer 25001605. Maart 2006.
- Del Zoppo GJ, Higashida RT, Furlan AJ, Pessin MS, Rowley HA, Gent M. PROACT: a phase II randomized trial of recombinant prourokinase by direct arterial delivery in acute middle cerebral artery stroke-PROACT Investigators. *Prolyse in Acute Cerebral Thromboembolism. Stroke* 1998; 29:4-11.
- Dirks M, Niessen LW et al. Intravenous thrombolysis in acute ischaemic stroke: from trial exclusion criteria to clinical contraindications. An international Delphi study. *J.Neurol. Neurosurg. Psychiatry* 2007;78:685-689
- Dijk van EJ, Kranenburg RA, Lugt Van der A et al. CT angiography and CT perfusion in acute ischemic stroke: safety, feasibility and clinical relevance. *Cerebrovasc Dis* 2009; S6:177.
- Ducrocq X, Bracard S, Taillandier L, et al. Comparison of intravenous and intra-arterial urokinase thrombolysis for acute ischaemic stroke. *J Neuroradiol* 2005; 32(1): 26-32.
- Eyck A et Peerenboom PB. Revalidatie in Nederland. De grenzen van AWBZ en ZVW.
- Flaherty ML, Woo D, Kissela B et al. Combined IV and intra-arterial thrombolysis for acute ischemic stroke. *NEUROLOGY* 2005;64:386-388.
- Furlan A, Higashida R, Wechsler L, Gent M, Rowley HA, Kase C, et al. Intra-arterial prourokinase for acute ischemic stroke: The PROACT II study-a randomized controlled trial. Prourokinase in Acute Cerebral Thromboembolism. *JAMA* 1999;282:2003-2011.
- Grunwald IQ, Struffert T, Roth C, et al. Thrombolyse der A. basilaris: Ergebnisse im Saarland über einen Zeitraum von 5 Jahren. *Radiologe* 2005; 45(5): 448-54.
- Hacke W, Zeumer H, Ferbert A, Brückmann H, del Zoppo GJ. Intra-arterial thrombolytic therapy improves outcome in patients with acute vertebrobasilar occlusive disease. *Stroke* 1988; Oct;19(10):1216-22.

- Hacke W, Kaste M, Bluhmki E et al. Thrombolysis with alteplase 3 to 4.5 hours after acute ischemic stroke. *N Engl J Med.* 2008 sep 25; 359(13): 1317-29.
- Han MK, Kim SH, Ko SB, et al. Combined intravenous and intraarterial revascularization therapy using MRI perfusion/diffusion mismatch selection for acute ischemic stroke at 3-6 h after symptom onset. *Neurocrit Care* 2008; 8(3): 353-9.
- IMS II The Interventional Management of Stroke (IMS) II Study. *Stroke* 2007; 38(7): 2127-35.
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI). Diagnosis and treatment of ischemic stroke. Bloomington, 2008.
- Lee DH, Na DC, Ihn YK, et al. Review of the current status of intra-arterial thrombolysis for treating acute cerebral infarction: a retrospective analysis of the data from multiple centers in Korea. *Korean J Radiol* 2007; 8(2): 87-93.
- Lewandowski CA, Frankel M, Tomsick et al. Combined intravenous and intra-arterial r-TPA versus intra-arterial therapy of acute ischemic stroke: Emergency Management of Stroke (EMS) Bridging Trial. *Stroke* 1999 Dec;30(12):2598-605.
- Lindsay P, Bayley M, Hellings C, et al. Canadian best practice recommendations for stroke care (updated 2008). *CMAJ* 2008; 179(12): S1-25.
- Lindsberg PJ and Mattle HP. Therapy of basilar artery occlusion: a systematic analysis comparing intra-arterial and intravenous thrombolysis. *Stroke* 2006; 37(3): 922-8.
- Macleod MR, Davis SM, Mitchell PJ, et al. Results of a multicentre, randomised controlled trial of intra-arterial urokinase in the treatment of acute posterior circulation ischaemic stroke. *Cerebrovasc Dis* 2005; 20(1): 12-7.
- Mattle HP, Arnold M, Georgiadis D, et al. Comparison of intraarterial and intravenous thrombolysis for ischemic stroke with hyperdense middle cerebral artery sign. *Stroke* 2008; 39(2): 379-83.
- Mielke O, Wardlaw J, Liu M. Thrombolysis (different doses, routes of administration and agents) for acute ischaemic stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; (4): CD000514.
- Nagel S, Schellinger PD, Hartmann M, et al. Therapy of acute basilar artery occlusion: intraarterial thrombolysis alone vs bridging therapy. *Stroke* 2009; 40(1): 140-6.
- Ogawa A, Mori E, Minematsu K, et al. Randomized trial of intraarterial infusion of urokinase within 6 hours of middle cerebral artery stroke: the middle cerebral artery embolism local fibrinolytic intervention trial (MELT) Japan. *Stroke* 2007; 38(10): 2633-9.
- Orso F, Baldasseroni S, Maggioni AP. The role of thrombolysis in acute ischemic stroke. *Herz* 2008; 33(7): 498-506.
- Ostrem JL, Saver JL, JR Alger et al. Acute Basilar Artery Occlusion: Diffusion-Perfusion MRI Characterization of Tissue Salvage in Patients Receiving Intra-Arterial Stroke Therapies. *Stroke.* 2004;35:e30-e34
- Poncyłjusz W, Falkowski A, Kojder I, et al. Treatment of acute ischemic brain infarction with the assistance of local intraarterial thrombolysis with recombinant tissue-type plasminogen activator. *Acta Radiol* 2007; 48(7): 774-80.
- Poos MJJC, Smit JM, Groen J. et al. Kosten van ziekten in Nederland 2005. RIVM-rapport nr 270751019 Bilthoven: RIVM, 2008
- Ramee SR, Subramanian R, Felberg RA, et al. Catheter-based treatment for patients with acute ischemic stroke ineligible for intravenous thrombolysis. *Stroke* 2004; 35(5): e109-e111.
- Renard D, Landragin N, Robinson A, et al. MRI-based score for acute basilar artery thrombosis. *Cerebrovasc Dis* 2008; 25(6): 511-6.

- Sandercock P, Berge E, Dennis M, et al. Cost-effectiveness of thrombolysis with recombinant tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke assessed by a model based on UK NHS costs. *Stroke* 2004; 35(6): 1490-7.
- Saver JL. Intra-Arterial Fibrinolysis for Acute Ischemic Stroke: The Message of Melt. *Stroke* 2007; 38: 2627-2628.
- Schonewille WJ, Wijman CA, Michel P, et al. The Basilar Artery International Cooperation Study (BASICS). *International Journal of Stroke* 2007; 2:220-3.
- Schonewille WJ, Wijman CA, Michel P, et al. Treatment and outcomes of acute basilar artery occlusion in the Basilar Artery International Cooperation Study (BASICS): a prospective registry study. *Lancet Neurol.* 2009 Aug;8(8):724-30. Epub 2009 Jul 3.
- Schulte-Altendorneburg G, Hamann GF, Mull M, et al. Outcome of acute vertebrobasilar occlusions treated with intra-arterial fibrinolysis in 180 patients. *AJNR Am J Neuroradiol* 2006; 27(10): 2042-7.
- Sekoranja L, Loulidi J, Yilmaz H, et al. Intravenous versus combined (intravenous and intra-arterial) thrombolysis in acute ischemic stroke: a transcranial color-coded duplex sonography--guided pilot study. *Stroke* 2006; 37(7): 1805-9.
- Sen S, Huang DY, Akhavan O, et al. IV vs. IA TPA in Acute Ischemic Stroke with CT Angiographic Evidence of Major Vessel Occlusion: A Feasibility Study. *Neurocrit Care* 2009; aheadofprint(March 10):
- Shaltoni HM, Albright KC, Gonzales NR, et al. Is intra-arterial thrombolysis safe after full-dose intravenous recombinant tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke? *Stroke* 2007; 38(1): 80-4.
- Singer OC, Berkefeld J, Lorenz MW, et al. Risk of Symptomatic Intracerebral Hemorrhage in Patients Treated with Intra-Arterial Thrombolysis. *Cerebrovasc Dis* 2009; 27(4): 368-74.
- The ATLANTIS, ECASS and NINDS rt-PA Study Group Investigators. Association of outcome with early stroke treatment: pooled analysis of ATLANTIS, ECASS, and NINDS rt-PA stroke trials. *Lancet* 2004; 363: 768-774.
- Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. The National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group. *N Engl J Med.* 1995 Dec 14;333(24):1581-7.
- Wardlaw JM, Zoppo G, Yamaguchi T, et al. Thrombolysis for acute ischaemic stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; (3): CD000213.
- Weimar C, Goertler M, Harms L et al. Distribution and Outcome of Symptomatic Stenoses and Occlusions in Patients with Acute Cerebral Ischemia. *Arch. Neurol.* 2006; 63(9): 1287-91.
- Zaidat OO, Slivka AP, Mohammad Y, et al. Intra-arterial thrombolytic therapy in peri-coronary angiography ischemic stroke. *Stroke* 2005; 36(5): 1089-90.

Zaak	ICD-10	Datum search	Korte omschrijving	Standpunt W&P
28108875		mei-08	<p>UPDATE Hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij:</p> <ul style="list-style-type: none"> - decompressieziekte, gasembolieën - koolmonoxide intoxicatie in geval van: verlaagd bewustzijn bij opname, zwangerschap of klinische neurologische, cardiale, pulmonale of psychische symptomen. - weke delen infecties anaëroob of gemengd (uitsluitend ernstige, levensbedreigende infecties zoals gasgangreen of necrotiserende fasciitis) - crush letsels, andere acute traumatische ischemie met gecompromitteerde circulatie, compartimentsyndroom, replantatie extremiteiten, huid- en myocutane plastieken met gecompromitteerde circulatie - diabetische ulcera - (osteo)radionecrose (ongeacht in welk gebied zich dit bevindt) - radiatiecystitis, proctitis en enteritis - chronische therapierefractaire osteomyelitis 	conform
28108875		mei-08	<p>UPDATE Hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij:</p> <ul style="list-style-type: none"> - acute doofheid - tinnitus - niet-diabetische ischemische ulcera - cerebrale hypoxie, traumatisch of na CVA - brandwonden - ischemische oogafwijkingen - multipele sclerose - acuut coronair syndroom - maligne otitis externa - acute traumatische hersenschade - anoxische encephalopathie - recidief neuroblastoom gr IV - pneumatosis intestinalis - tumor sensitivatie voor radiotherapie - fractuurgenezing - ernstige anemie - autisme - facialisparesse - spierpijnen en weke delen letsels - migraine - cluster hoofdpijn - tandheelkundige ingrepen algemeen - hepatitis - M. Crohn - cognitieve stoornissen - infertiliteit - chirurgische ingrepen algemeen 	niet conform
28051899	R15	jun-08	Sacrale neurostimulatie/neuromodulatie(SNS) bij faecale incontinentie	conform

28014587	E66 E11	jul-08	Gecombineerde leefstijlinterventies bij preventie van overgewicht en obesitas en preventie van diabetes (DM2)	conform
28014030	C22.0	okt-08	Niet-chirurgische locoregionale behandeling van levertumoren bij hepatocellulair carcinoom: - percutane ethanol-injectie (PEI) - radiofrequente ablatie (RFA) - trans-arteriële chemo-embolisatie (TACE)	conform
28014030	C78.7	okt-08	Niet-chirurgische locoregionale behandeling van levermetastasen: - arteria hepatica infusie	conform
28014030	C78.7	okt-08	UPDATE Niet-chirurgische locoregionale behandeling van levermetastasen: - radiofrequente ablatie (RFA) [veelbelovend] - trans-arteriële chemo-embolisatie (TACE) - laser induced interstitial thermotherapy (LITT)	niet conform
28036172	I06 I35	okt-08	Transkatheter aortakleimplantatie	niet conform
28036172	Q22.1- 3	okt-08	Percutane pulmonalisklepleimplantatie bij pulmonalisklepafwijkingen als gevolg van een aangeboren hartafwijking	conform
28095959	E84	nov-08	Vernevelaar met vibrating mesh techniek (VMT) als geneesmiddel en vernevelaar compatibel zijn	conform
28094532	E84	dec-08	Vernevelen van hypertoon zout bij patiënten van 6 jaar of ouder met Cystische Fibrose (CF)	conform
28111907	L63- L66	jan-09	Haarstamceltransplantatie	niet conform
29000033	R53	jan-09	Behandelingsmethode van internist De Meirleir (Brussel) inclusief medicamenteus regime bij chronisch vermoeidheids syndroom (CVS) / chronic fatigue syndrome" (CFS) / myalgische encefalopathie (ME) (zie ook 28089836)	niet conform
28103371	F40-41	feb-09	Preventieve interventies ter voorkoming van angststoornissen	niet conform
28118258	E66	feb-09	Plastische chirurgie ter verbetering van de lichaamscontour – zoals de Lower bodylift – na extreem gewichtsverlies (MWL), postbariatrisch of met behulp van dieet en oefeningen onder voorwaarden	conform
28122661	G47.3	feb-09	Behandelingen van het obstructievslaapapneusyndroom (OSAS): • hulp bij stoppen met roken (uitgezonderd de nicotinevervangende zelfzorgmiddelen, bupropion voor de indicatie stoppen met roken en varenicline); • gewichtsvermindering; • positietherapie; • chirurgische ingrepen (exclusief neuschirurgie bij geselecteerde patiënten); • CPAP indien sprake is van een klinisch relevant matig of ernstig OSAS, waarbij conservatieve maatregelen niet tot het gewenste resultaat hebben geleid; • MRA: voor volwassenen met lichte tot matige OSAS en voor patiënten die CPAP-behandeling niet kunnen verdragen of bij wie CPAP-behandeling niet succesvol is.	Conform
28122661	G47.3	feb-09	Behandelingen van het obstructievslaapapneusyndroom (OSAS): • medicamenteuze behandeling; • neuschirurgie	niet conform

28122696	Q83.8 Q83.9	mrt-09	UPDATE Autologe lipofilling voor een borstaugmentatie of behandeling van een contourdefect van de borst	niet conform
29022737	H25	mrt-09	UPDATE Accommoderende intraoculaire lens (IOL) (Crystalens) bij cataract	niet conform
29030395	I63	apr-09	Intra-arteriele trombolysie bij acuut herseninfarct	niet conform
29027677	M51	mei-09	UPDATE Lumbale discusprothese bij chronische lage rugklachten	niet conform
29077429	S00.9 T90	mei-09	Vroege intensieve neurostimulatie (VIN) bij volwassenen in een vegetatieve / laagbewuste toestand na ernstig niet-aangeboren hersenletsel	niet conform
28012202	F10.1 F10.2	jun-09	Kortdurende preventieve interventies gebaseerd op motiverende gespreksvoering en/of cognitief-gedragstherapeutische uitgangspunten bij een hoog risico op stoornissen in alcoholgebruik	conform
29060359	E88.2	jun-09	UPDATE Tumescende liposculpture behandeling van de benen (liposuctie)	niet conform
29065139	L05	jun-09	UPDATE Laserontharing ter voorkoming van recidieven bij de behandeling van sinus pilonidalis	niet conform
29045615	R10.3 K66.0	jul-09	(Laparoscopische) adhesiolysis bij vrouwen met chronische buikpijn ter vermindering van de pijn	niet conform
29045615		jul-09	Second look laparoscopie met adhesiolysis bij vrouwen met chronische buikpijn	niet conform
29045615		jul-09	Gasloze laparoscopie bij vrouwen met chronische buikpijn ter vermindering van postoperatieve adhesievorming	niet conform
29045615		jul-09	Spraygel ® ter preventie van intra abdominale adhesies en voor behandeling van chronische buikpijn	niet conform
29063976	C61	jul-09	UPDATE High Intensity Focused Ultrasound-behandeling (HIFU-behandeling) bij gelokaliseerd prostaatacarcinoom	niet conform
29063976	C61	jul-09	Transurethrale resectie van de prostaat (TURP) bij gelokaliseerd prostaatacarcinoom	niet conform
29071906	E88.2	jul-09	Coleman vettransplantatie (lipostructure volgens de Coleman techniek) bij deformiteiten in de heup-/bilregio	niet conform
29072472	E66	jul-09	Fobi-pouch / Fobi-ring bij gastric bypass operatie bij obesitas	niet conform
29079710	H93.1	jul-09	Directe (corticale) elektrische stimulatie van de auditieve hersenschors bij tinnitus (oorsuizen)	niet conform
29072021	M17	aug-09	Allogene meniscustransplantatie na meniscectomie met niet conservatief te behandelen pijn en/of functieklachten in compartiment en te jong voor knieprothese	conform
29072021	M23	aug-09	Allogene meniscustransplantatie profylactisch na meniscectomie zonder pijn en/of functie klachten	niet conform
29080054	C92.0	aug-09	Haplo -stamceltransplantatie in combinatie met NK (natural killer) cellen bij acute myeloide leukemie (AML)	niet conform
29081258	N17- N19	aug-09	ABO incompatibele niertransplantaties met behulp van immunoabsorptie	conform
29081877	F90.0	aug-09	UPDATE Neurofeedback (EEG biofeedback) bij ADHD	niet conform
29085014	I89	aug-09	Lymfo-veneuze anastomoses bij lymfoedeem in de onderste extremiteiten	niet conform

29090775	M17	aug-09	UPDATE Arthroskopisch débridement debridement (abrasion, shaving, drilling, enz) bij gonarthrose	niet conform
28111223	H90	sep-09	UPDATE Bilateraal cochleair implantaat bij slechthorendheid (kind)	geen meerwaarde
29086008	C61	sep-09	Dendritische celvaccinatie bij prostaatcarcinoom	niet conform
29090253	C71	sep-09	UPDATE Locoregionale (electro-)hyperthermie bij glioblastoom	niet conform
29093418	E88.2	sep-09	Liposuctie/tumescende liposculpture bij adipositas/lipomatosis dolorosa (ziekte van Dercum)	niet conform
29096895	H90	sep-09	Bilaterale cochleaire implantatie bij kinderen en volwassenen	geen meerwaarde
29102762	R61	okt-09	Laser sweat ablation (LSA) therapie bij hyperhidrosis	niet conform